

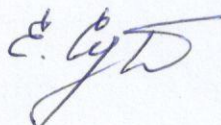
ГУ «Институт общественного здоровья им. А.Н. Марзеева
Национальной академии медицинских наук Украины»
02094, Киев-94, ул. Попудренко, 50
тел. (044) 559-73-73

Аттестат аккредитации
Национального агентства по аккредитации Украины
№201480 от 02 декабря 2019 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ГУ «ИОЗ НАМНУ»
акад. НАМН Украины, проф.
Сердюк А.М.
03.03.2021г.

ОТЧЕТ № 7
ИЗУЧЕНИЕ АНТИМИКРОБНОГО ДЕЙСТВИЯ ОБРАЗЦА
«Dezinfectant Farmol-cid»
(х/д № 35 от 30.11.2020 г. SRL «LUXFARMOL», Молдова)

Руководитель
зав. лаборатории санитарной микробиологии
и дезинфектологии
д.мед.н.



Сурмашева Е.В.

Примечание: данный отчет относится только к образцам, которые прошли испытания

2021 г.

Вступление

«Dezinfectant Farmol-cid» дезинфицирующее средство

Производитель: SRL «LUXFARMOL», Молдова

Серия: 631020

Годен до: 10.20.2025

Состав: Ethyl Alcohol 73 %, saruri cuaternare de amoniu 0,1% - 0,2% , albastru de metilen.

Цель исследования: определить туберкулоцидную активность образца средства дезинфицирующего «Dezinfectant Farmol-cid» согласно EN 14563 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in medical area – Test methods and requirements.

Специфическую активность средства дезинфицирующего «Dezinfectant Farmol-cid» изучали при небольшой органической нагрузке. В качестве модели загрязнения использовали бычий сывороточный альбумин (БСА) в концентрации 0,03% («чистые условия»).

Результаты теста (количественный туберкулоцидный методом погружения)

EN 14563 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in medical area – Test methods and requirements.

Название средства: «Dezinfectant Farmol-cid»

Производитель: SRL «LUXFARMOL», Молдова

Серия: 631020

Количество чашек: 2

Нейтрализатор: метод мембранной фильтрации

Разбавитель, использованный для растворов средства: не использовали

Внешний вид растворов средства: жидкость голубого цвета со специфическим запахом

Температура в опыте: $(20,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$

Интерферирующая субстанция: 0,03 % БСА

Тест-микроорганизм: *Mycobacterium terrae* ATCC 15755

Температура инкубации: $(37,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$ 21 день

Валидация и контроли

Валидационная суспензия (Nvo)			Контроль условий эксперимента (A)			Контроль токсичности нейтрализатора или фильтрации (B)			Валидация метода (C) Концентрация средства: Готовое к использованию		
Vc1	43+26	$\bar{x} = 69$	Vc1	46	$\bar{x} = 46$	Vc1	52	$\bar{x} = 52$	Vc1	41	$\bar{x} = 41$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
$30 \leq \bar{x} \text{ Nvo} \leq 160$			$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} \text{ Nvo}$			$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} \text{ Nvo}$			$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} \text{ Nvo}$		
<input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			<input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			<input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			<input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет		

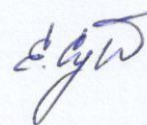
Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	$\lambda_{wm} = 321 \times 10^6$; $\lg N = 8,46$ $N_0 = N/10$; $\lg N_0 = 7,46$ $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$ <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
	10^{-6}	321		
	10^{-7}	31		

Концентрация средства (%)	Этапы розведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na $= (\bar{x} \text{ або } \bar{x} \text{ wm} \cdot 10)$	lg Na	lg R ($\lg N_0 = 7,46$)	Термин контакта
Готовый к использованию	10^0	>165	>165		>3000	>3,48	<3,98	15 сек
	10^{-1}	>165	>165					
	10^0	>165	>165					
	10^{-1}	>165	>165		>3000	>3,48	<3,98	30 сек
	10^0	13	<14					
	10^{-1}	1	<14					
					<140	<2,14	>5,31	30 мин

Зав. лабораторией санитарной микробиологии
и дезинфектологии
д.мед.н.

Ответственный исполнитель
н.с.



Сурмашева Е.В.

Черниш Е.О.

Результаты теста (количественный туберкулоцидный методом погружения)

EN 14563 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in medical area – Test methods and requirements.

Название средства: «Dezinfectant Farmol-cid»

Производитель: SRL «LUXFARMOL», Молдова

Серия: 631020

Количество чашек: 2

Нейтрализатор: метод мембранной фильтрации

Разбавитель, использованный для растворов средства: не использовали

Внешний вид растворов средства: жидкость голубого цвета со специфическим запахом

Температура в опыте: $(20,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$

Интерferирующая субстанция: 0,03 % БСА

Тест-микроорганизм: Mycobacterium terrae ATCC 15755

Температура инкубации: $(37,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$ 21 день

Валидация и контроли

Валидационная суспензия (Nvo)			Контроль условий эксперимента (A)			Контроль токсичности нейтрализатора или фильтрации (B)			Валидация метода (C) Концентрация средства: 1,0 %		
Vc1	45+46	$\bar{x}=91$	Vc1	55+48	$\bar{x}=103$	Vc1	47+42	$\bar{x}=89$	Vc1	54+56	$\bar{x}=110$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
$30 \leq \bar{x} Nvo \leq 160$ <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет		

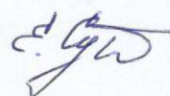
Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} \text{ wm} = 194,55 \cdot 10^6$; $\lg N = 8,29$
	10^{-6}	198		$8,17 \leq \lg N \leq 8,70$ <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
	10^{-7}	16		

Контроль воды (Nw):	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	$\bar{x} \text{ wm} \times 10 = 170,00 \cdot 10^5$ $7,15 \leq \lg Nw \leq 7,23$ ($\lg N - 1,3$) <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
	10^{-5}	9+8	17		

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na $= (\bar{x} \text{ або } \bar{x} \text{ wm} \cdot 10)$	lg Na	lg R ($\lg N_0 = 7,23$)	Термин контакта
Готовый к использованию	10^0	>165	>165		>3000	>3,48	<3,75	15 сек
	10^{-1}	>165	>165					
	10^0	>165	>165		>3000	>3,48	<3,75	30 сек
	10^{-1}	>165	>165					
	10^0	1+3	<14		<140	<2,14	>5,13	30 мин
	10^{-1}	1	<14					

Зав. лабораторией санитарной микробиологии и дезинфектологии
д.мед.н.



Сурмашева Е.В.

Ответственный исполнитель
н.с.

Черниш Е.О.

Результаты теста (количественный туберкулоцидный методом погружения)

EN 14563 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in medical area – Test methods and requirements.

Название средства: «Dezinfectant Farmol-cid»

Производитель: SRL «LUXFARMOL», Молдова

Серия: 631020

Количество чашек: 2

Нейтрализатор: метод мембранной фильтрации

Разбавитель, использованный для растворов средства: не использовали

Внешний вид растворов средства: жидкость голубого цвета со специфическим запахом

Температура в опыте: $(20,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$

Интерферирующая субстанция: 0,03 % БСА

Тест-микроорганизм: *Mycobacterium terrae* ATCC 15755

Температура инкубации: $(37,0 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$ 21 день

Валидация и контроли

Валидационная суспензия (Nvo)			Контроль условий эксперимента (A)			Контроль токсичности нейтрализатора или фильтрации (B)			Валидация метода (C) Концентрация средства: 1,0 %		
Vc1	48+49	$\bar{x}=97$	Vc1	55+58	$\bar{x}=13$	Vc1	57+51	$\bar{x}=108$	Vc1	49+52	$\bar{x}=101$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
$30 \leq \bar{x} Nvo \leq 160$			$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$			$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$			$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$		
<input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			<input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			<input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			<input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет		

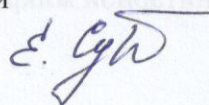
Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} \text{ wm} = 181,82 \cdot 10^6 \lg N = 8,26$
	10^{-6}	187		$9,17 \leq \lg N \leq 9,70$
	10^{-7}	13		<input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет

Контроль воды (Nw):	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	$\bar{x} \text{ wm} \times 10 = 150,00 \cdot 10^5$
	10^{-5}	7+8	15		$7,15 \leq \lg Nw \leq 7,18 \leq (\lg N - 1,3)$
					<input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na $= (\bar{x} \text{ або } \bar{x} \text{ wm} \cdot 10)$	lg Na	lg R (lg N ₀ = 7,18)	Термин контакта
Готовый к использованию	10^0	>165	>165		>3000	>3,48	<3,70	15 сек
	10^{-1}	>165	>165					
	10^0	>165	>165		>3000	>3,48	<3,70	30 сек
	10^{-1}	>165	>165					
	10^0	6+3	<14		<140	<2,14	>5,03	30 мин
	10^{-1}	1	<14					

Зав. лабораторией санитарной микробиологии и дезинфектологии
д.мед.н.



Сурмашева Е.В.

Ответственный исполнитель
н.с.

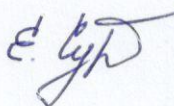
Черниш Е.О.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведено экспериментальное исследование средства «Dezinfectant Farmol-cid», производитель SRL «LUXFARMOL», Молдова по стандарту EN 14563 «Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in medical area – Test methods and requirements».

Установлено, что средство «Dezinfectant Farmol-cid», обладает туберкулоцидной активностью относительно тест-штамма *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 при экспозиции контакта готового средства 30 мин ($\lg R > 5,03 - 5,31$).

Зав. лабораторией санитарной микробиологии
и дезинфектологии
д.мед.н.



Сурмашева Е.В.

Ответственный исполнитель
н.с.

Черниш Е.О.