

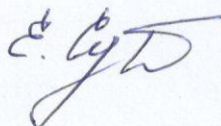
ГУ «Институт общественного здоровья им. А.Н. Марзеева  
Национальной академии медицинских наук Украины»  
02094, Киев-94, ул. Попудренко, 50  
тел. (044) 559-73-73

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)<br>Концентрация средства:<br>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       |    |                |

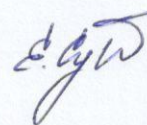
#### Опыт

|                     |           |     |     |                                                                                                                                                                                            |
|---------------------|-----------|-----|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тест-суспензия (N): | N         | Vc1 | Vc2 | $\lambda_{wm} = 321 \times 10^6$ ; $\lg N = 8,46$<br>$N_0 = N/10$ ; $\lg N_0 = 7,46$<br>$7,17 \leq \lg N \leq 7,70$<br><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<br>$= (\bar{x} \text{ або } \bar{x} \text{ wm} \cdot 10)$ | lg Na | lg R<br>( $\lg N_0 = 7,46$ ) | 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 |     | <140                                                         | <2,14 | >5,31                        | 30 мин          |
|                           | $10^0$           | 13                | <14  |     |                                                              |       |                              |                 |
|                           | $10^{-1}$        | 1                 | <14  |     |                                                              |       |                              |                 |

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

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)<br>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                                                                                                           |       |               |
| $30 \leq \bar{x} Nvo \leq 160$<br><input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет |       |              | $\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$<br><input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет |       |               | $\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$<br><input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет |       |              | $\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$<br><input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет |       |               |

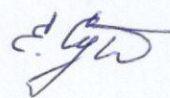
#### Опыт

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

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

| Концентрация средства (%) | Этапы разведения | Подсчет на чашках | Vc1  | Vc2 | Na<br>= ( $\bar{x}$ або $\bar{x} \text{ wm} \cdot 10$ ) | lg Na | lg R<br>( $\lg N_0 = 7,23$ ) | 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)<br>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 |       |               |

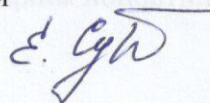
#### Опыт

| 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<br>$= (\bar{x} \text{ або } \bar{x} \text{ wm} \cdot 10)$ | lg Na | lg R<br>(lg N <sub>0</sub> = 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.

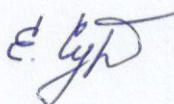
Черниш Е.О.

## 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.