

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.

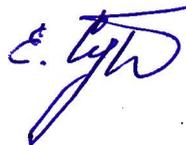
«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ГУ «ИОЗ НАМНУ»  
акад. НАМН Украины, проф.

  
Сердюк А.М.  
03.03.2020 г.

ОТЧЕТ № 7  
ИЗУЧЕНИЕ АНТИМИКРОБНОГО ДЕЙСТВИЯ ОБРАЗЦА  
«Dezinfektant 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.

## СПИСОК АВТОРОВ

**Руководитель НИР**

д.мед.н.



Сурмашева Е.В.

**Ответственный исполнитель**

н.с.



Черниш Е.О.

## Вступление

«Dezinfektant 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 «Dezinfektant 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 «Dezinfektant 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-микрорганализм: 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		
$30 \leq \bar{x} Nvo \leq 160$ <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	wm = 321 x 10 <sup>6</sup> ; lgN=8,46 No = N/10; lgN <sub>0</sub> = 7,46 8,17 ≤ lg N ≤ 8,70 <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
10 <sup>-6</sup>	321			
10 <sup>-7</sup>	31			

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

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

Ответственный исполнитель  
н.с.



*Handwritten signature: E. Surmasheva*

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: «Dezinfektant 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 ± 1,0) °C

Интерферирующая субстанция: 0,03 % БСА

Тест-микрорганизм: Mycobacterium terrae ATCC 15755

Температура инкубации: (37,0 ± 1,0) °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	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 ≤ $\bar{x}$ Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			$\bar{x}$ A ≥ 0,5 · $\bar{x}$ Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			$\bar{x}$ B ≥ 0,5 · $\bar{x}$ Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет			$\bar{x}$ C ≥ 0,5 · $\bar{x}$ Nvo <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет		

**Опыт**

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x}$ $w_m = 194,55 \cdot 10^6$ ; $\lg N = 8,29$ $N_0 = N/10$ ; $\lg N_0 = 7,29$ $8,17 \leq \lg N \leq 8,70$ <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
	10 <sup>-6</sup>	198		
	10 <sup>-7</sup>	16		

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na = ( $\bar{x}$ або $\bar{x}$ $w_m$ · 10)	Ig Na	Ig R ( $\lg N_0 = 7,29$ )	Время контакта
Готовый к использованию	10 <sup>0</sup>	>165	>165		>3000	>3,48	<3,81	15 сек
	10 <sup>-1</sup>	>165	>165					
	10 <sup>0</sup>	>165	>165		>3000	>3,48	<3,81	30 сек
	10 <sup>-1</sup>	>165	>165					
	10 <sup>0</sup>	1+3	<14		<140	<2,14	>5,15	30 мин
	10 <sup>-1</sup>		<14					

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



*Handwritten signature in blue ink.*

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: «Dezinfektant 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 ± 1,0) °C

Интерферирующая субстанция: 0,03 % БСА

Тест-микрорганизм: Mycobacterium terrae ATCC 15755

Температура инкубации: (37,0 ± 1,0) °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	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 ≤ $\bar{x}$ Nvo ≤ 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	$\bar{x} \text{ wm} = 181,82 \cdot 10^6 \lg N = 8,26$ $N_0 = N/10; \lg N_0 = 7,26$ $8,17 \leq \lg N \leq 8,70$ <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
	10 <sup>-6</sup>	187		
	10 <sup>-7</sup>	13		

Концентрация средства (%)	Этапы розведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na = ( $\bar{x}$ або $\bar{x} \text{ wm} \cdot 10$ )	lg Na	lg R (lg N <sub>0</sub> = 7,26)	Время контакта
Готовый к использованию	10 <sup>0</sup>	>165	>165		>3000	>3,48	<3,78	15 сек
	10 <sup>-1</sup>	>165	>165					
	10 <sup>0</sup>	>165	>165		>3000	>3,48	<3,78	30 сек
	10 <sup>-1</sup>	>165	>165					
	10 <sup>0</sup>	6+3	<14		<140	<2,14	>5,12	30 мин
	10 <sup>-1</sup>	1	<14					

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

Ответственный исполнитель  
н.с.



Сурмашева Е.В.

Черниш Е.О.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведено экспериментальное исследование средства «Dezinfektant 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 «Dezinfektant Farmol-cid», обладает туберкулоцидной активностью относительно тест-штамма *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 при экспозиции контакта готового средства 30 мин ( $\lg R > 5,12 - 5,31$ ).

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

Ответственный исполнитель  
н.с.



Сурмашева Е.В.

Черниш Е.О.

В звіті пронумеровано та прошнуровано  
5 аркушів

Завідувач лабораторії санітарної мікробіології  
та дезінфектології *О.В. Сурмашева* О.В.

« 03 » 20 21 р.

