

Pagina 1 din 4	Instituția Publică „Institutul de Sănătate Publică al Academiei Naționale de Științe Medicale din Ucraina” Laboratorul de Microbiologie Sanitară și Dezinfectologie / 102094, Kiev-94, str. Popudrenko, 50	F. 5.10/03- p.02
-------------------	---	---------------------

IP „Institutul de Sănătate Publică „A.N. Marzeev”
al Academiei Naționale de Științe Medicale din Ucraina”
02094, Kiev-94, str. Popudrenko, 50
tel. (044) 559-73-73

Certificat de acreditare
al Agenției Naționale de Acreditare din Ucraina
Nr. 201480 din 02 decembrie 2019

*Ștampilă: IP „Institutul de Sănătate Publică „A.N.
Marzeev” al Academiei Naționale de Științe Medicale
din Ucraina”*

„APROBAT”
Directorul IP „ISP ANȘMU”
acad. ANȘM din Ucraina, prof.
/semnătura/ Serdiuk A.M.
03.03.2021

RAPORT Nr. 7
**STUDIUL ACȚIUNII ANTIMICROBIENE A MOSTREI
„Dezinfectant Farmol-cid”**
(**x/d** nr. 35 din 30.11.2020 SRL „LUXFARMOL”, Moldova)

Conducător

Șeful Laboratorului de Microbiologie Sanitară
și Dezinfectologie

Doctor în Științe Medicale

/semnătura/

Surmașeva E.V.

Notă: *Prezentul Raport se aplică numai mostrelor care au fost supuse testării*

Pagina 3 din 7	Instituția Publică „Institutul de Sănătate Publică al Academiei Naționale de Științe Medicale din Ucraina” Laboratorul de Microbiologie Sanitară și Dezinfecologie / 102094, Kiev-94, str. Popudrenko, 50	F. 5.10/03- p.02
-------------------	--	---------------------

Introducere

Soluție de dezinfectare „Dezinfectant Farmol-cid”

Producător: SRL „LUXFARMOL”, Moldova

Seria: 631020

Data expirării: 10.20.2025

Compoziție: Ethyl Alcool 73/, săruri cuaternare de amoniu 0,1% - 0,2%, albastru de metilen.

Scopul studiului: A determina activitatea tuberculocidă a mostrei de soluție de dezinfectare „Dezinfectant Farmol-cid” conform 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.

Activitatea specifică a soluției de dezinfectare „Dezinfectant Farmol-cid” a fost studiată la sarcină organică redusă. În calitate de model de contaminare a fost utilizată albumina serică bovină (BSA) în concentrație de 0,03% („mediu curat”).

Pagina 4 din 7	Instituția Publică „Institutul de Sănătate Publică al Academiei Naționale de Științe Medicale din Ucraina” Laboratorul de Microbiologie Sanitară și Dezinfectologie / 102094, Kiev-94, str. Popudrenko, 50	F. 5.10/03- p.02
-------------------	---	---------------------

Rezultatele testului (tuberculocid cantitativ prin metoda de imersie)

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.

Denumirea produsului: „Dezinfectant Farmol-cid”

Producător: SRL „LUXFARMOL”, Moldova

Seria: 631020

Numărul de căni: 2

Neutralizator: metodă de filtrare membranară

Diluant utilizat pentru soluțiile produsului: nu s-a utilizat

Aspectul soluțiilor produsului: lichid de culoare albastră cu miros specific

Temperatura experimentului: (20,0±1,0)°C

Substanță interferentă: 0,03% BSA

Microorganism de testare: Mycobacterium terrae ATCC 15755

Temperatura de incubație: (37,0 ± 1,0)°C 21 zile

Validare și controale

Suspensie de validare (Nv0)			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul toxicității neutralizantului sau filtrației (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului: 1,0%		
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		
$30 \leq \bar{x} Nv0 \leq 160$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv0$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv0$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv0$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu		

Experiment

Test-suspensie (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} \text{ wm} = 321 \times 10^6$; $IgN=8,46$ $No = N/10$; $IgN_0=7,46$ $7,17 \leq Ig N \leq 7,70$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu
	10^{-6}	321		
	10^{-7}	31		

Concentrația produsului (%)	Etape de diluare	Calcul pe căni	Vc1	Vc2	Na =(\bar{x} a b o \bar{x} wm • 10)	Ig Na	Ig R (1gN ₀ = 7,23)	Termen de contact
Gata de utilizare	10^0	>165	>165		>3000	>3,48	<3,98	15 sec
	10^{-1}	>165	>165					
	10^0	>165	>165		>3000	>3,48	<3,98	30 sec
	10^{-1}	>165	>165					
	10^0	13	<14		<140	<2,14	>5,31	30 min
	10^{-1}	1	<14					

Șeful Laboratorului de Microbiologie Sanitară

și Dezinfectologie,

Doctor în Științe Medicale

/semnătura/

Surmașeva E.V.

Executor responsabil

Cerņiș E.O.

Pagina 5 din 7	Instituția Publică „Institutul de Sănătate Publică al Academiei Naționale de Științe Medicale din Ucraina” Laboratorul de Microbiologie Sanitară și Dezinfectologie / 102094, Kiev-94, str. Popudrenko, 50	F. 5.10/03- p.02
-------------------	---	---------------------

Rezultatele testului (tuberculocid cantitativ prin metoda de imersie)

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.

Denumirea produsului: „Dezinfectant Farmol-cid”

Producător: SRL „LUXFARMOL”, Moldova

Seria: 631020

Numărul de căni: 2

Neutralizator: metodă de filtrare membranară

Diluant utilizat pentru soluțiile produsului: nu s-a utilizat

Aspectul soluțiilor produsului: lichid de culoare albastră cu miros specific

Temperatura experimentului: (20,0±1,0)°C

Substanță interferentă: 0,03% BSA

Microorganism de testare: Mycobacterium terrae ATCC 15755

Temperatura de incubație: (37,0 ± 1,0)°C 21 zile

Validare și controale

Suspensie de validare (Nv0)			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul toxicității neutralizantului sau filtrației (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului: 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		
$30 \leq \bar{x} Nv0 \leq 160$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv0$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv0$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv0$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu		

Experiment

Test-suspensie (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} w_m = 194,55 \cdot 10^6$; $IgN=8,29$ $8,17 \leq IgN \leq 8,70$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu
	10^{-6}	198		
	10^{-7}	16		

Controlul apei (Nw):	Etape de diluare	Calcul pe căni	Vc1	Vc2	$\bar{x} w_m \times 10 = 170,00 \cdot 10^5$ $7,15 \leq Ig Nw = 7,23 \leq (Ig N - 1,3)$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu
	10^{-5}	9+8	17		

Concentrația produsului (%)	Etape de diluare	Calcul pe căni	Vc1	Vc2	Na =(\bar{x} a \bar{b} o \bar{x} w \bar{m} • 10)	Ig Na	Ig R (IgN ₀ = 7,23)	Termen de contact
Gata de utilizare	10^0	>165	>165		>3000	>3,48	<3,75	15 sec
	10^{-1}	>165	>165					
	10^0	>165	>165		>3000	>3,48	<3,75	30 sec
	10^{-1}	>165	>165					
	10^0	1+3	<14		<140	<2,14	>5,13	30 min
	10^{-1}	1	<14					

Șeful Laboratorului de Microbiologie Sanitară
și Dezinfectologie,

Doctor în Științe Medicale

/semnătura/

Surmașeva E.V.

Executor responsabil

Cerșiș E.O.

Rezultatele testului (tuberculocid cantitativ prin metoda de imersie)

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.

Denumirea produsului: „Dezinfectant Farmol-cid”

Producător: SRL „LUXFARMOL”, Moldova

Seria: 631020

Numărul de câni: 2

Neutralizator: metodă de filtrare membranară

Diluant utilizat pentru soluțiile produsului: nu s-a utilizat

Aspectul soluțiilor produsului: lichid de culoare albastră cu miros specific

Temperatura experimentului: (20,0±1,0)°C

Substanță interferentă: 0,03% BSA

Microorganism de testare: Mycobacterium terrae ATCC 15755

Temperatura de incubație: (37,0 ± 1,0)°C 21 zile

Validare și controale

Suspensie de validare (Nv0)			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul toxicității neutralizantului sau filtrației (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului: 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		
$30 \leq \bar{x} Nv0 \leq 160$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv0$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv0$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv0$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu		

Experiment

Test-suspensie (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} \text{ wm} = 181,82 \cdot 10^6$; $IgN=8,26$ $9,17 \leq IgN \leq 9,70$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu
	10^{-6}	187		
	10^{-7}	13		

Controlul apei (Nw):	Etape de diluare	Calcul pe câni	Vc1	Vc2	$\bar{x} \text{ wm} \times 10 = 150,00 \cdot 10^5$ $7,15 \leq Ig Nw \leq 7,18 \leq (Ig N - 1,3)$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu
	10^{-5}	7+8	15		

Concentrația produsului (%)	Etape de diluare	Calcul pe câni	Vc1	Vc2	Na =(\bar{x} aдо \bar{x} wm • 10)	Ig Na	Ig R (IgN ₀ = 7,18)	Termen de contact
Gata de utilizare	10^0	>165	>165		>3000	>3,48	<3,70	15 sec
	10^{-1}	>165	>165					
	10^0	>165	>165		>3000	>3,48	<3,70	30 sec
	10^{-1}	>165	>165					
	10^0	6+3	<14		<140	<2,14	>5,03	30 min
	10^{-1}	1	<14					

Șeful Laboratorului de Microbiologie Sanitară
și Dezinfectologie,

Doctor în Științe Medicale

/semnătura/

Surmașeva E.V.

Executor responsabil

Cerņiș E.O.

Pagina 7 din 7	Instituția Publică „Institutul de Sănătate Publică al Academiei Naționale de Științe Medicale din Ucraina” Laboratorul de Microbiologie Sanitară și Dezinfecologie / 102094, Kiev-94, str. Popudrenko, 50	F. 5.10/03- p.02
-------------------	--	---------------------

CONCLUZIE

S-a efectuat studiul experimental al produsului „Dezinfectant Farmol-cid”, Producător SRL „LUXFARMOL”, Moldova, conform standardului 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”.

S-a constatat, că produsul „Dezinfectant Farmol-cid” posedă activitate tuberculocidă în raport cu test-tulpina *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 la expunerea la contact cu produsul finit de 30 de minute ($Ig R > 5,03 - 5,31$).

Șeful Laboratorului de Microbiologie Sanitară
și Dezinfecologie,
Doctor în Științe Medicale

/semnătura/

Surmașeva E.V.

Executor responsabil

Cerņiș E.O.