

ГУ «Институт общественного здоровья им. А.Н. Марзеева
Национальной академии медицинских наук Украины»

02094, Киев-94, ул. Попудренко, 50

тел. (044) 559-73-73

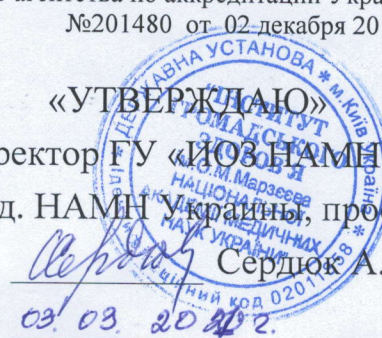
Аттестат аккредитации
Национального агентства по аккредитации Украины
№201480 от 02-декабря 2019 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ГУ «ИОЗ НАМНУ»

акад. НАМН Украины, проф.

Сердюк А.М.



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.

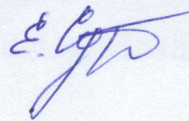
Примечание: данный отчет относится только к образцам, которые прошли испытания

2021 г.

СПИСОК АВТОРОВ

Руководитель НИР

д.мед.н.



Сурмашева Е.В.

Ответственный исполнитель

н.с.



Черниш Е.О.

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		
$30 \leq \bar{x} Nvo \leq 160$ ☒ да ☐ нет			$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ ☒ да ☐ нет			$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ ☒ да ☐ нет			$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ ☒ да ☐ нет		

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	wm = 321×10^6 ; $\lg N = 8,46$ $N_0 = N/10$; $\lg N_0 = 7,46$ $8,17 \leq \lg N \leq 8,70$ ☒ да ☐ нет
	10^{-6}	321		
	10^{-7}	31		

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

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

Ответственный исполнитель
в.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) 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		
$30 \leq \bar{x} Nvo \leq 160$ ☒ да ☐ нет			$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ ☒ да ☐ нет			$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ ☒ да ☐ нет			$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ ☒ да ☐ нет		

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} \text{ wm} = 194,55 \cdot 10^6$; $\lg N = 8,29$ $No = N/10$; $\lg No = 7,29$ $8,17 \leq \lg N \leq 8,70$ ☒ да ☐ нет
	10^{-6}	198		
	10^{-7}	16		

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na $= (\bar{x} \text{ або } \bar{x} \text{ wm} \cdot 10)$	lg Na	lg R ($\lg No = 7,29$)	Время контакта
Готовый к использованию	10^0	>165	>165		>3000	>3,48	<3,81	15 сек
	10^{-1}	>165	>165					
	10^0	>165	>165					
	10^{-1}	>165	>165		>3000	>3,48	<3,81	30 сек
	10^0	1+3	<14					
	10^{-1}	<14	<14					
					<140	<2,14	>5,15	30 мин

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

Ответственный исполнитель
н.с.



Е. Сурмашева
Е. Черниш

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) 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		
$30 \leq \bar{x} Nvo \leq 160$ ☒ да ☐ нет			$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ ☒ да ☐ нет			$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ ☒ да ☐ нет			$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nvo$ ☒ да ☐ нет		

Опыт

Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} wm = 181,82 \cdot 10^6 \lg N = 8,26$ $No = N/10; \lg No = 7,26$ $8,17 \leq \lg N \leq 8,70$ ☒ да ☐ нет
	10^{-6}	187		
	10^{-7}	13		

Концентрация средства (%)	Этапы разведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na $= (\bar{x} \text{ або } \bar{x} wm \cdot 10)$	lg Na	lg R $(\lg No = 7,26)$	Время контакта
Готовый к использованию	10^0	>165	>165		>3000	>3,48	<3,78	15 сек
	10^{-1}	>165	>165					
	10^0	>165	>165					
	10^{-1}	>165	>165		<140	<2,14	>5,12	30 мин
	10^0	6+3	<14					
	10^{-1}	1	<14					

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

Ответственный исполнитель
н.с.



Е. Сурмашева
Е.О. Черниш

Сурмашева Е.В.

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», обладающее 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 _____ аркушів 52

аркучів

Завідувач лабораторії санітарної мікробіології та дезінфектології О.В. Сурмашева

Сурмашева О.В.

Сурмашева О.В.

20 28 p

