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.

Сертик 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: данний отчет относится только к образцам, которые прошли испытания

Вступление

«Dezinfectant Farmol-cid» дезинфицирующее средство

Производитель: SRL «LUXFARMOL», Молдова

Серия: 631020

Годен до: 10.20.2025

Cocтaв: 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»).

Страница 4 из 7

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: $(20,0 \pm 1,0)$ °C

Интерферирующая субстанция: 0,03 % БСА

Тест-микроорганизм: Mycobacterium terrae ATCC 15755

Температура инкубации: (37,0 ± 1,0) °C 21 день

Валидация и контроли

Валидационная суспензия (Nvo)				троль ус перимен		Контроль токсичности нейтрализатора или фильтрации (В)			Валидация метода (С) Концентрация средства: Готовое к использованию		
Vc1	43+26	$\bar{x} = 69$	Vc1	46	$\bar{x} = 46$	Vc1	$\begin{array}{c cccc} Vc1 & 52 & \bar{x} = 52 \\ Vc2 & & \end{array}$		Vc1	41	$\bar{x} = 41$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
$30 \le \overline{x} \text{ Nvo} \le 160$ $\overline{x} \text{ A} \ge 0.5 \cdot \overline{x} \text{ Nvo}$			$\bar{x} \ B \ge 0.5 \cdot \bar{x} \ \text{Nvo}$			$\bar{x} \ C \ge 0.5 \cdot \bar{x} \ \text{Nvo}$					
🛛 да	□ нет		да			⊠ да □ нет					

Концентрация средства (%)	Етапы розведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na $= (\overline{x} \text{ afo } \overline{x} \text{ wm} \cdot 10)$	lg Na	$lg R$ $(lgN_0 = 7,46)$	Термин контакта
Готовий к	100	>165	>165		>3000	>3,48	<3,98	15 сек
использова-	10-1	>165	>165		>3000	75,40	\3,90	13 CER
нию	10 ⁰	>165	>165		>2000	>2.10	<3,98	30 сек
	10-1	>165	>165		>3000	>3,48		
	10 ⁰	13	<14		<140	<0.14	> 5 21	30 мин
	10-1	1	<14		<140	<2,14	>5,31	

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

Ответственный исполнитель

H.C. -

Сурмашева Е.В.

Страница 5 из 7

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: $(20,0 \pm 1,0)$ °C

Интерферирующая субстанция: 0,03 % БСА

Тест-микроорганизм: Mycobacterium terrae ATCC 15755

Температура инкубации: $(37,0 \pm 1,0)$ °C 21 день

Валидация и контроли

Валидационная Контроль условий суспензия (Nvo) эксперимента (A)				Контроль токсичности нейтрализатора или фильтрации (В)			Валидация метода (С) Концентрация средства: 1,0 %				
Vc1	45+46	$\bar{x} = 91$	Vc1	55+48	$\bar{x} = 103$	Vc1	47+42			54+56	$\bar{x} = 110$
Vc2	1591		Vc2	1 1 5 9		Vc2	FE CONT.		Vc2		
$30 \le \overline{x} \text{ Nvo} \le 160$ $\overline{x} \text{ A} \ge 0.5 \cdot \overline{x} \text{ Nvo}$				\bar{x} В $\geq 0.5 \cdot \bar{x}$ Nvo \boxtimes да \square нет			\bar{x} C \geq 0,5 · \bar{x} Nvo \boxtimes да \square нет				

Контроль воды (Nw):	Этапы Подсчет на чашках разведения		Vc ₁	Vc ₂	\overline{x} wm x 10=170,00 · 10 ⁵ 7,15 ≤ lg Nw =7,23 ≤ (lg N -1,3)
	10-5	9+8	17	701	

Концентрация средства (%)	Етапы розведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	$ \begin{array}{c} \text{Na} \\ = (\overline{x} \text{ afo } \overline{x} \text{ wm} \cdot 10) \end{array} $	lg Na	$lg R$ $(lgN_0 = 7,23)$	Термин контакта
Готовий к	100	>165	>165	3	>3000	>3,48	<3,75	15 сек
использова-	10-1	>165	>165	K	75000			
нию	10 ⁰	>165	>165		>2000	>3,48	<3,75	30 сек
	10-1	>165	>165		>3000	>3,40	\3,73	30 CCK
	10°	1+3	<14		<140	<2.14	>5,13	30 мин
124 E	10-1	1	<14	AT BALL	<140	<2,14	73,13	

Зав. лабораторией санитарной микробиологии и дезинфектологии

д.мед.н.

day

Сурмашева Е.В.

Ответственный исполнитель

H.C.

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: $(20,0 \pm 1,0)$ °C

Интерферирующая субстанция: 0,03 % БСА

Тест-микроорганизм: Mycobacterium terrae ATCC 15755

Температура инкубации: $(37,0 \pm 1,0)$ °C 21 день

Валилация и контроли

Валидационная Контроль условий суспензия (Nvo) эксперимента (A)				Контроль токсичности нейтрализатора или фильтрации (В)			Валидация метода (С) 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	The Say		Vc2		Vc2	No.		
$30 \le \overline{x}$ Nvo ≤ 160 \overline{x} A $\ge 0.5 \cdot \overline{x}$ Nvo \overline{x} да \overline{x} нет				$\overline{x} \ B \ge 0,5 \cdot \overline{x} \ Nvo$ \boxtimes да \square нет			\bar{x} C \geq 0,5 · \bar{x} Nvo \boxtimes да \square нет				

	Опы	IT		
Тест-суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	\overline{x} wm =181,82 · 10 ⁶ lgN=8,26
	10 ⁻⁶	187		9,17 ≤ lg N ≤9,70
	10-7	13		

Контроль воды (Nw):	Этапы разведения	Подсчет на чашках	шках Vc1		\overline{x} wm x 10=150,00 · 10 ⁵ 7,15 \le \text{lg Nw} =7,18 \le (\text{lg N} -1,3)
	10-5	7+8	15	CONT.	🛛 🖂 да 🔲 нет

Концентрация средства (%)	Етапы розведения	Подсчет на чашках	Vc1	Vc2	Na = $(\overline{x} \text{ afo } \overline{x} \text{ wm} \cdot 10)$	lg Na	$lg R$ $(lgN_0 = 7,18)$	Термин контакта
Готовий к	100	>165	>165	8	>3000	>3,48	<3,70 <3,70	15 сек 30 сек
использова-	10-1	>165	>165		>3000	73,40		
нию	10 ⁰	>165	>165		> 2000	> 2.40		
	10-1	>165	>165		>3000	>3,48		
	10 ⁰	6+3	<14		(140	(2.14	> 5.02	30 мин
	10-1	1	<14		<140	<2,14	>5,03	

Зав. лабораторией санитарной микробиологии E. Cylo

и дезинфектологии

д.мед.н.

Сурмашева Е.В.

Ответственный исполнитель

H.C.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведено експериментальное 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.