VILAS 029

BỘ Y TẾ
VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG
1 Yec xanh, Hai Bà Trưng, Hà Nội, Việt Nam
Điện thoại: (84-24) 3.971.6356 - Fax: (84-24) 3.821.0853

PHIẾU KẾT QUẢ KHẢO NGHIỆM

1. Tên chế phẩm khảo nghiệm

Tên mẫu khảo nghiệm	: HALICLEAN
Thành phần	: Ethanol 80% v/v
Nơi sản xuất	: Công ty Cổ phần Cồn rượu Hà Nội - 94 Lò Đúc, phường Phạm Đình Hồ, Q. Hai Bà Trưng, Tp. Hà Nội
Ngày SX	: 07/04/2020
Lô sản xuất	: N01
Hạn sử dụng	: 2 năm
Nồng độ mẫu thử nghiệm	: 100% không pha loãng
Thời gian tiếp xúc	: 30 giây
Lượng mẫu khảo nghiệm	: 1 chai 500ml
Số lượng mẫu lưu	: 1 chai 500ml

2. Mục đích khảo nghiệm

- Kiểm nghiệm khả năng diệt các vi khuẩn *S. aureus* ATCC 25923, *P. aeruginosa* ATCC 27853, *S. flexneri* ATCC 12022, *B. subtilis* ATCC 11774, *M. tuberculosis* ATCC 25618, *và nấm C. albicans* ATCC 10231.
- Khảo nghiệm tính an toàn của sản phẩm chế phẩm HALICLEAN để đăng ký lưu hành theo công văn cho phép khảo nghiệm số 732/MT-SKHC ngày 08/04/2020 của Cục Quản lý Môi trường Y tế.

3. Đơn vị yêu cầu khảo nghiệm

CÔNG TY CỔ PHẦN CỒN RƯỢU HÀ NỘI
Địa chỉ: 94 Lò Đúc, phường Phạm Đình Hồ, Q. Hai Bà Trưng, Tp. Hà Nội

4. Đơn vị khảo nghiệm

VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG.

5. Ngày và địa điểm khảo nghiệm

Ngày 09/04/2020; ngày 10/04/2020

Địa điểm khảo nghiệm: khoa Vi khuẩn, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương.

6. Quy trình khảo nghiệm

* Các kết quả thử nghiệm chỉ có giá trị đối với mẫu thử nghiệm
* Không được sao chép từng phần, ngoại trừ toàn bộ nếu không được sự đồng ý bằng văn bản của Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương
* Tên mẫu, tên khách hàng được ghi theo yêu cầu của nơi gửi mẫu

6.1. Phương pháp thực hiện

Thực hiện theo các quy trình thử nghiệm diệt khuẩn đang thực hiện tại khoa Vi khuẩn, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương.

6.2. Thực địa hẹp

- Khảo nghiệm tại phòng Vi khuẩn đường ruột, khoa Vi khuẩn, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương
- Phương pháp thực hiện: phỏng vấn trực tiếp các đối tượng đã sử dụng chế phẩm HALICLEAN (Bảng phỏng vấn theo Quyết định 120:2000/QĐ-BYT).

6.3. Thực địa rộng

Không thực hiện.

7. Kết quả thử nghiệm

7.1. Hiệu lực

- Thực hiện thử nghiệm diệt khuẩn lặp lại 02 lần gồm 06 loại vi sinh vật
- Chế phẩm HALICLEAN thử nghiệm được sử dụng ở điều kiện 100% không pha loãng trong thời gian tiếp xúc 30 giây.
- Đánh giá kết quả: dựa vào tỷ lệ vi khuẩn còn sống sau khi tiếp xúc với hóa chất khảo nghiệm ở một liều lượng và thời gian xác định
- Kết quả chi tiết trong bảng 1 và bảng 2.

Bảng 1. Thử nghiệm lần 1

(Phiếu kết quả số: 20.046.1)

Vi sinh vật thử nghiệm	Nồng độ vi sinh vật thử nghiệm (CFU/ml)	Nồng độ và thời gian tiếp xúc (100% không pha loãng; 30 giây)	
		VSV còn tồn tại (CFU/ml)	Tỷ lệ diệt khuẩn (%)
S.aureus ATCC 25923	$4,3 \times 10^6$	<1	99,99%
P. aeruginosa ATCC 27853	$4,5 \times 10^6$	<1	99,99%
S. flexneri ATCC 12022	$4,3 \times 10^6$	<1	99,99%
C. albicans ATCC 10231	$4,4 \times 10^6$	<1	99,99%
M. tuberculosis ATCC 25618	1×10^6	<1	99,99%
B.subtilis ATCC 11774	$3,9 \times 10^6$	$3,5 \times 10^3$	99,91%

Bảng 2. Thử nghiệm lần 2

(Phiếu kết quả số: 20.046.1)

Vi sinh vật thử nghiệm	Nồng độ vi sinh vật thử nghiệm (CFU/ml)	Nồng độ và thời gian tiếp xúc (100% không pha loãng; 30 giây)	
		VSV còn tồn tại (CFU/ml)	Tỷ lệ diệt khuẩn (%)
S.aureus ATCC 25923	$3,4 \times 10^6$	<1	99,99%
P. aeruginosa ATCC 27853	$3,8 \times 10^6$	<1	99,99%

* Các kết quả thử nghiệm chỉ có giá trị đối với mẫu thử nghiệm
* Không được sao chép từng phần, ngoại trừ toàn bộ nếu không được sự đồng ý bằng văn bản của Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương
* Tên mẫu, tên khách hàng được ghi theo yêu cầu của nơi gửi mẫu

S. flexneri ATCC 12022	$2,9 \times 10^6$	<1	99,99%
C. albicans ATCC 10231	$4,6 \times 10^6$	<1	99,99%
M. tuberculosis ATCC 25618	1×10^6	<1	99,99%
B.subtilis ATCC 11774	$3,7 \times 10^6$	$3,3 \times 10^3$	99,91%

7.2. An toàn

- Cách đánh giá: phỏng vấn các đối tượng tham gia khảo nghiệm chế phẩm diệt khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Đối tượng tham gia khảo nghiệm trong thời gian 30 giây.
- Độ an toàn khi không thấy (không có) các phản ứng phụ xảy ra trên các đối tượng khảo nghiệm
- Kết quả: **Đạt yêu cầu** theo bảng phỏng vấn về tác dụng phụ của hóa chất, chế phẩm (không thấy các phản ứng phụ xảy ra trên 05 đối tượng khảo nghiệm).

8. Kết luận

8.1. Hiệu lực

- Chế phẩm HALICLEAN ở nồng độ nguyên chất, sau thời gian tiếp xúc 30 giây có hiệu lực diệt 99,99% các vi khuẩn *S. aureus* ATCC 25923, *P. Aeruginosa* ATCC 27853, *S. flexneri* ATCC 12022, *M. tuberculosis* ATCC 25618, *nấm C. albicans* ATCC 10231 và 99,91% với vi khuẩn *B. subtilis* ATCC 11774.
- Các thử nghiệm sát khuẩn tay dùng trong gia dụng và y tế cần có hiệu lực diệt khuẩn đạt 99,9%.

8.2. An toàn

- Chế phẩm HALICLEAN ở điều kiện 100% không pha loãng và tiếp xúc 30 giây không gây phản ứng phụ cho người tham gia khảo nghiệm.

8.3. Ý kiến đề xuất

Chế phẩm HALICLEAN ở điều kiện 100% không pha loãng và thời gian tiếp xúc 30 giây có thể sử dụng sát khuẩn tay dùng trong gia dụng và y tế.

Hà Nội, ngày 27 tháng 4 năm 2020

PHÒNG THÍ NGHIỆM	LÃNH ĐẠO KHOA
TS.BS. Nguyễn Đồng Tú	TS.BS. Trần Huy Hoàng

LÃNH ĐẠO VIỆN

VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG

VIỆN TRƯỞNG

Đặng Đức Anh

* Các kết quả thử nghiệm chỉ có giá trị đối với mẫu thử nghiệm
* Không được sao chép từng phần, ngoại trừ toàn bộ nếu không được sự đồng ý bằng văn bản của Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương
* Tên mẫu, tên khách hàng được ghi theo yêu cầu của nơi gửi mẫu