

RAPORT
a încercărilor de laborator
ОТЧЕТ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ

Nr. 2090 din 14 12 2020

1. Denumirea întreprinderii, organizația (beneficiar) codul 7886.3.1.1.2020
Наименование предприятия, организации (заявитель)
2. Adresa juridică -
Юридический адрес
1. Denumirea mostrei, data producerii Dezinfectant Alco-Prof pentru mâini și suprafețe „DEMO”, 500 ml
Наименование образца (пробы), дата изготовления d.f. 27.08.2020, t.v. 27.08.2023, flacon polimeric cu eticheta
2. Producătorul (firma, organizația, instituția) -
Изготовитель (фирма, предприятие, организация)
țara Moldova
страна
3. Data și ora prelevării ora ___ min ___
Время и дата отбора час мин
Livrat în LÎA ora - min - 18.11.2020
Доставлен в ИЛЦ час мин
- N.P.P. funcția medic igienist Ștefan Constantinovici, secția expertiză ANSP
Ф.И.О., должность
4. Condițiile de transportare -
Условия доставки
5. Date suplimentare: proces-verbal de prelevare din 18.11.2020
Дополнительные сведения
6. D.N. la producție -
НД на продукцию
3. D.N. privind. Reglementarea volumului cercetărilor de laborator și aprecierea lor -
НД регламентирующие объем лабораторных исследований и их оценку

Cercetările microbiologice:

Микробиологические исследования

Mostra a sosit ora - min - 18.11.2020
Образец поступил час минMostra a investigat ora - min - 24.11-11.12.2020
Образец исследован час минNr. de înregistrare 90 în registru: Nr.-
Регистрационный № в журналеNr. - procesului – verbal
протокола испытаний

Obiectul de cercetare și substanța activă	<ul style="list-style-type: none">- Dezinfectant Alco-Prof pentru mâini și suprafețe „DEMO”- substanța activă - alcool etilic 72%
Condiții de stocare	<ul style="list-style-type: none">- Temperatura camerei
Concentrațiile testate a dezinfectantului:	<ul style="list-style-type: none">- nediluat
Timp de contact de test:	<ul style="list-style-type: none">- 30 sec- 5 min
Microorganisme de testare:	<ul style="list-style-type: none">- Staphylococcus aureus ATCC 6538- Enterococcus hirae ATCC 10541- Candida albicans ATCC 10231- Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442
Neutralizant:	<ul style="list-style-type: none">- Soluție de Tween 80 (30g/l), lecitină (3g/l), tiosulfat de sodiu (5g/l)
Diluant:	<ul style="list-style-type: none">- Soluție de clorură de sodiu cu triptonă 0,1%
Substanță de interferență (stimul organic):	<ul style="list-style-type: none">- Albumină de bovină 0,3g/l (condiții de curățenie)- Albumină de bovină 3,0g/l plus eritrocite 3,0 ml/l (condiții de murdărie)
Mediile de cultură:	<ul style="list-style-type: none">- Mediu Agar triptonă soia (pentru bacterii)- Mediu Sabouraud agar cu dextroză (pentru drojdii)
Temperature de incubare	<ul style="list-style-type: none">- $(36\pm 1)^{\circ}\text{C}$ pentru bacterii- $(30\pm 1)^{\circ}\text{C}$ pentru drojdii
Metoda de control utilizată:	<ul style="list-style-type: none">- Metoda de diluție-neutralizare
Documentul de referință*:	<p>SM SR EN 13727+A1:2014 Antiseptice și dezinfectante chimice. Încercarea cantitativă a suspensie pentru evaluarea <i>activității bactericide</i> în domeniul medical. Metoda de Încercare și cerințe (fază 2, etapă 1)</p> <p>SM SR EN 13624:2014 Antiseptice și dezinfectante chimice. Încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea <i>activității fungicide sau levuricide</i> în domeniul medical. Metodă de încercare și cerințe (fază 2, etapă 1)</p>

Rezultatele de încercare

Microorganismul de testare: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

I. Condiții de curățenie- 30 sec., 5 min.

Validare și controale

Suspensie de validare (N _{vo})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V _{C1}	36	x= 36	5 min V _{C1}	88	x=81	30 s V _{C1} /V _{C2}	40/42	x=41	30 s V _{C1} /V _{C2}	40/61	x= 51
V _{C2}	36		5 min V _{C2}	74		5 min V _{C1} /V _{C2}	40/37	x=39	5 min V _{C1} /V _{C2}	51/59	x=55
30 ≤ 36 (N _v /10) ≤ 160 ? Da Nu			81 ≥ 18 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			39/41 ≥ 18 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			51/55 ≥ 18 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu		
Suspensia de validare (N _{VB})			V _{C1} =38 V _{C2} = 32			35			30 ≤ 35 (N _{VB} /1000) ≤ 160 ? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N ₀)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=401 x 10 ⁶ =lg 860 8,17 ≤ 8,60 ≤ 8,70 ? N ₀ = N/10 = 401 x 10 ⁵ =lg 7,60 7,17 ≤ 7,60 ≤ 7,70 ?
10 ⁻⁶	395	396		
10 ⁻⁷	45	43		Da Nu

Concentrația produsului testat,%	Timp de contact	N _A			N _{A(media)} = (V _{C1} + V _{C2} /2) x 10	lg N _A	lg R (N ₀ =7,60)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	30 sec	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,45
		10 ⁻¹	0	0			
	5 min	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,45
		10 ⁻¹	0	0			

II. Condiții de murdărie – 5 min.

Validare și controale

Suspensie de validare (N _{vo})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V _{C1}	36	x= 36	V _{C1}	61	x=68	V _{C1}	40	x=39	V _{C1}	60	x= 48
V _{C2}	36		V _{C2}	75		V _{C2}	37		V _{C2}	35	
30 ≤ 36 (N _v /10) ≤ 160 ? Da Nu			68 ≥ 18 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			39 ≥ 18 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			48 ≥ 18 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu		
Suspensia de validare (N _{VB})			V _{C1} =38 V _{C2} = 32			35			30 ≤ 35 (N _{VB} /1000) ≤ 160 ? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N ₀)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=401 x 10 ⁶ =lg 860 8,17 ≤ 8,60 ≤ 8,70 ? N ₀ = N/10 = 401 x 10 ⁵ =lg 7,60 7,17 ≤ 7,60 ≤ 7,70 ?
10 ⁻⁶	395	396		
10 ⁻⁷	45	43		Da Nu

Concentrația produsului testat,%	Timp de contact	N _A			N _{A(media)} = (V _{C1} + V _{C2} /2) x 10	lg N _A	lg R (N ₀ =7,60)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	5 min	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,45
		10 ⁻¹	0	0			

Microorganismul de testare: *Enterococcus hirae* ATCC 10541

I. Condiții de curățenie – 30 sec., 5 min.

Validare și controale

Suspensie de validare (N _{vo})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V _{C1}	41	x=40	30 s V _{C1} /V _{C2}	37/49	x=43	30 s V _{C1} /V _{C2}	46/51	x=49	30 s V _{C1} /V _{C2}	47/42	x=45
V _{C2}	39		5 min V _{C1} /V _{C2}	34/49	x=42	5 min V _{C1} /V _{C2}	38/52	x=45	5 min V _{C1} /V _{C2}	48/50	x=49
30 ≤ 40 (N _v /10) ≤ 160 ? Da Nu			42/43 ≥ 20 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			45/49 ≥ 20 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			45/49 ≥ 20 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu		
Suspensia de validare (N _{VB})			V _{C1} =72 V _{C2} =54			63			30 ≤ 63 (N _{VB} /1000) ≤ 160 ? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N _o)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=393 x 10 ⁶ =lg 8,59 8,17 ≤ 8,59 ≤ 8,70 ? N _o = N/10 = 393 x 10 ⁵ =lg 7,59 7,17 ≤ 7,59 ≤ 7,70 ? Da Nu
	10 ⁻⁶	395	400	
	10 ⁻⁷	34	36	

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N _A			N _{A(media)} = (V _{C1} - V _{C2} /2) x 10	lg N _A	lg R (N _o =7,59)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	30 sec	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,44
		10 ⁻¹	0	0			
	5 min	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,44
		10 ⁻¹	0	0			

II. Condiții de murdărie – 5 min.

Validare și controale

Suspensie de validare (N _{vo})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V _{C1}	41	x=40	V _{C1}	58	x=54	V _{C1}	38	x=45	V _{C1}	41	x=43
V _{C2}	39		V _{C2}	49		V _{C2}	52		V _{C2}	45	
30 ≤ 40 (N _v /10) ≤ 160 ? Da Nu			54 ≥ 20 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			45 ≥ 20 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			43 ≥ 20 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu		
Suspensia de validare (N _{VB})			V _{C1} =72 V _{C2} =54			63			30 ≤ 63 (N _{VB} /1000) ≤ 160 ? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N _o)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=393 x 10 ⁶ =lg 8,59 8,17 ≤ 8,59 ≤ 8,70 ? N _o = N/10 = 393 x 10 ⁵ =lg 7,59 7,17 ≤ 7,59 ≤ 7,70 ? Da Nu
	10 ⁻⁶	395	400	
	10 ⁻⁷	34	36	

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N _A			N _{A(media)} = (V _{C1} + V _{C2} /2) x 10	lg N _A	lg R (N _o =7,59)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	5 min	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,44
		10 ⁻¹	0	0			

Organismul de testare: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

I. Condiții de curățenie – 30 sec., 5 min.

Validare și controale

Suspensie de validare (N _{vo})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V _{C1}	67	x= 64	5 min V _{C1}	51	x= 50	30 s V _{C1} /V _{C2}	38/27	x= 33	30 s V _{C1} /V _{C2}	35/41	x=38
V _{C2}	60		5 min V _{C2}	48		5 min V _{C1} /V _{C2}	38/46	x= 42	5 min V _{C1} /V _{C2}	37/52	x= 45
30 ≤ 64 (N _v /10) ≤ 160 ? Da Nu			50 ≥ 32 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			33/42 ≥ 32 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			38/45 ≥ 32 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu		
Suspensia de validare (N _{VB})			V _{C1} =46 V _{C2} = 48			47			30 ≤ 47 (N _{VB} /1000) ≤ 160 ? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N _o)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=502 x 10 ⁶ =lg 8,68 8,17 ≤ 8,70 ≤ 8,70 ? N _o = N/10 = 502 x 10 ⁵ =lg 7,70 7,17 ≤ 7,70 ≤ 7,70 ? Da Nu
	10 ⁻⁶	522	512	
	10 ⁻⁷	40	31	

Concentrația produsului testat,%	Timp de contact	N _A			N _{A(media)} = (V _{C1} + V _{C2} /2) x 10	lg N _A	lg R (N _o =7,70)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	30 sec	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,55
		10 ⁻¹	0	0			
	5 min	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,55
		10 ⁻¹	0	0			

II. Condiții de murdărie – 5 min.

Validare și controale

Suspensie de validare (N _{vo})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V _{C1}	67	x= 64	V _{C1}	29	x= 36	V _{C1}	46	x= 42	V _{C1}	39	x=46
V _{C2}	60		V _{C2}	42		V _{C2}	38		V _{C2}	52	
30 ≤ 64 (N _v /10) ≤ 160 ? Da Nu			36 ≥ 32 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			42 ≥ 32 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			46 ≥ 32 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu		
Suspensia de validare (N _{VB})			V _{C1} =46 V _{C2} = 48			47			30 ≤ 47 (N _{VB} /1000) ≤ 160 ? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N _o)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=502 x 10 ⁶ =lg 8,68 8,17 ≤ 8,70 ≤ 8,70 ? N _o = N/10 = 502 x 10 ⁵ =lg 7,70 7,17 ≤ 7,70 ≤ 7,70 ? Da Nu
	10 ⁻⁶	522	512	
	10 ⁻⁷	40	31	

Concentrația produsului testat,%	Timp de contact	N _A			N _{A(media)} = (V _{C1} + V _{C2} /2) x 10	lg N _A	lg R (N _o =7,70)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	5 min	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,55
		10 ⁻¹	0	0			

Microorganismul de testare: *Candida albicans* ATCC 10231

I. Condiții de curățenie – 30 sec., 5 min.

Validare și controale

Suspensie de validare (N_{v0})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V_{C1}	49	$x=48$	5 min	41	$x=39$	30 s	34/37	$x=36$	30 s	46/50	$x=48$
			V_{C1}			V_{C1}/V_{C2}			V_{C1}/V_{C2}		
V_{C2}	47		5 min	36		5 min	43/35	$x=39$	5 min	40/30	$x=35$
			V_{C2}			V_{C1}/V_{C2}			V_{C1}/V_{C2}		
$30 \leq 48 (N_v/10) \leq 160$?			$39 \geq 24 (0,5x N_{v0})$?			$36/39 \geq 24 (0,5x N_{v0})$?			$35/48 \geq 24 (0,5x N_{v0})$?		
Da Nu			Da Nu			Da Nu			Da Nu		
Suspensia de validare (N_{VB})			$V_{C1}=53$			57			$30 \leq 57 (N_{VB}/1000) \leq 160$?		
			$V_{C2}=60$						Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N_0)	N	V_{C1}	V_{C2}	
	10^{-5}	506	501	$N=504 \times 10^5 = \lg 7,70$ $7,17 \leq 7,70 \leq 7,70$?
	10^{-6}	50	51	$N_0 = N/10 = 504 \times 10^4 = \lg 6,70$ $6,17 \leq 6,70 \leq 6,70$?
				Da Nu

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N_A			$N_{A(media)} = (V_{C1} + V_{C2}/2) \times 10$	$\lg N_A$	$\lg R$ ($N_0=6,70$)
		etapa de diluție	V_{C1}	V_{C2}			
nediluat	30 sec.	10^{-0}	0	0	<140	<2,15	>4,55
		10^{-1}	0	0			
	5 min.	10^{-0}	0	0	<140	<2,15	>4,55
		10^{-1}	0	0			

II. Condiții de murdărie- 5 min.

Validare și controale

Suspensie de validare (N_{v0})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V_{C1}	49	$x=48$	V_{C1}	31	$x=35$	V_{C1}	43	$x=39$	V_{C1}	39	$x=46$
			V_{C2}	38		V_{C2}	35		V_{C2}	53	
$30 \leq 48 (N_v/10) \leq 160$?			$35 \geq 24 (0,5x N_{v0})$?			$39 \geq 24 (0,5x N_{v0})$?			$46 \geq 24 (0,5x N_{v0})$?		
Da Nu			Da Nu			Da Nu			Da Nu		
Suspensia de validare (N_{VB})			$V_{C1}=53$			57			$30 \leq 57 (N_{VB}/1000) \leq 160$?		
			$V_{C2}=60$						Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N_0)	N	V_{C1}	V_{C2}	
	10^{-5}	506	501	$N=504 \times 10^5 = \lg 7,70$ $7,17 \leq 7,70 \leq 7,70$?
	10^{-6}	50	51	$N_0 = N/10 = 504 \times 10^4 = \lg 6,70$ $6,17 \leq 6,70 \leq 6,70$?
				Da Nu

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N_A			$N_{A(media)} = (V_{C1} + V_{C2}/2) \times 10$	$\lg N_A$	$\lg R$ ($N_0=6,70$)
		etapa de diluție	V_{C1}	V_{C2}			
nediluat	5 min	10^{-0}	0	0	<140	<2,15	>4,55
		10^{-1}	0	0			

cații:

- număr pe ml (o placă sau mai multe)
- media lui V_{C1} și V_{C2}
- reducția ($\lg R$) = $\lg N_{O} - \lg N_{A}$

Concluzie:

*Dezinfectant Alco-Prof pentru mâini și suprafețe „DEMO” pe baza de alcool etilic 72% posedă o reducere a microorganismelor de referință *S. aureus*, *P. aeruginosa* și *E. hirae* mai mare de $\lg 5$, și o reducere a microorganismului de referință *C. albicans* mai mare $\lg 4$ în condițiile de curățenie și în condițiile de murdărie.*

Conform SM SR EN 13727+A1:2014 și SM SR EN 13624: Dezinfectant Alco-Prof pentru mâini și suprafețe „DEMO” pe baza de alcool etilic 72% a demonstrat o activitate bactericidă și levuricidă în privința microorganismelor utilizate pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare în timp de contact 30 secunde în condițiile de curățenie și pentru dezinfecția suprafețelor în timp de contract 5 minute în condițiile de curățenie și în condițiile de murdărie.

N.P., funcția persoanei responsabile de oformarea raportului
Ф.И.О. должность лица ответственного за оформление данного протокола

Medic-microbiolog - Svetlana Prudnicionoc

semnătura

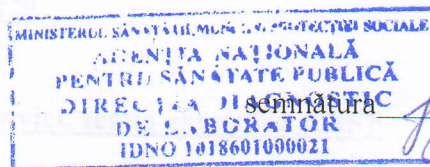
Șef de laborator microbiologie sanitară - Svetlana Prudnicionoc

Ф.И.О. и подпись заведующего лаборатории

semnătura

Șef direcției diagnostic de laborator – Ala Halacu

Ф.И.О., должность



semnătura

Amendamente:

Rezultatul se referă numai la proba analizată. Este strict interzisă reproducerea parțială a rezultatului.

Примечание: Результат распространяется только на анализируемую пробу. Частичное воспроизведение результата строго запрещено.