

APROBAT

Director al ÎUFS ICȘD al
Rospotrebnadzor
Academician al AȘMR
M.G. Șandala
Semnătura
22 mai 2009

RAPORT ȘTIINȚIFIC

după rezultatele expertizei produsului dezinfectant medico-sanitar, prezentat pentru înregistrarea de stat în Federația Rusă

1. **Denumirea raportului:** Studiul chimico-analitic al produsului dezinfectant „JAVEL SIN (JAVEL CHIN)” produs de Compania de producere a produselor dezinfectante BAITA, Beijing, China (BEIJING BAITA DISINFECTOR PRODUCTS Co., Ltd, CHINA).
2. **Denumirea organizației care a efectuat studiul:** Instituția federală de stat de cercetare „Institutul de cercetări științifice în dezinfectologie” a Serviciului federal de stat de supraveghere în sfera protecției consumatorilor și bunăstării omului (117246, Rusia, Moscova, Naucinâi proezd, 18).
telefon: (495) 120 25 95; 332 01 84; fax: (499) 794 43 47.
3. **Date despre acreditare:** Atestat nr. ГСЭН. RU. ЦОА.141, înregistrat ПОСС RU.0001.510546 din 16.04. 2004.
4. **Executantul raportului:** E.A. Novicova, conducătorul grupului de cercetări sanitar-chimice, cercetător științific superior.
5. **Persoana care a aprobat raportul:** Vice director pentru lucrări științifice, dr. în med. Panteleeva L.G.

6 Introducere

Produsul dezinfectant JAVEL SIN (JAVEL CHIN)” produs al Companiei de produse dezinfectante BAITA, Beijing, China (BEIJING BAITA DISINFECTOR PRODUCTS Co., Ltd, CHINA) a fost prezentat pentru cercetări chimico-analitice în vederea stabilirii corespunderii specificației, precum și оформării documentației pentru înregistrarea de stat a produsului.

Studiul a fost efectuat în baza contractului nr.8/09-K din 16.03.2009 cu „ECOMED” SRL la comanda Companiei de produse dezinfectante BAITA, Beijing, China (BEIJING BAITA DISINFECTOR PRODUCTS Co., Ltd, CHINA).

Produsul prezintă comprimate de formă cilindrică sau pulbere pe baza sării de sodiu a acidului dicloroizocianuric.

Conform prescripției conține în calitate de SA dicloroizocianuratul de sodiu dihidrat – 80,5%, precum și substanțe auxiliare (acid adipic, carbonat și bicarbonat de sodiu).

Ambalajul standard al produsului - saci din plastic cu capacitatea 50-500g, borcane din plastic cu capacitatea de 0,2-2,0kg, tambure cu capacitatea de 10-100kg, containere din plastic cu capacitatea de 250-700kg.

Termenul de valabilitate al produsului a fost stabilit 6 ani din data producerii, la păstrare în recipiente închise etanș în intervalul de temperatură: de la minus 30°C până la plus 30°C, ceea ce este confirmat de datele despre stabilitatea produsului, prezentate de producător. În materialele prezentate este notată posibilitatea păstrării stabilității produsului la păstrare de scurtă durată (timp de 24 ore) la acțiunea temperaturii de plus 52°C.

7 Programul studiilor efectuate

7.1 Efectuarea expertizei științifico-tehnice a materialelor, prezentate de către solicitant: prescripția (compoziția), specificația, certificatul referitor la stabilitatea produsului, foai referitor la siguranța produsului (MSDS).

7.2 Efectuarea studiilor chimico-analitice a două forme preparative ale produsului pentru stabilirea conformității specificației.

7.3 Pregătirea compartimentului chimic din instrucțiunea pentru utilizarea și a etichetei produsului.

7.4 Alcătuirea raportului științific.

8 Protocolul testărilor nr.8/09 din 20.03.2009.

9 Materialele și metodele de studiu.

9.1 Obiecte ale studiului

Studiile chimico-analitice au fost efectuate pe mostre industriale ale produsului.

9.2 Listarea indicilor studiați și a metodelor de studiu aplicate

În conformitate cu specificația, produsul se verifică după următorii indici: aspectul extern și mirosul, masa și timpul de solubilizare a comprimatului, greutatea specifică a pulberii, indicele de hidrogen pentru soluția produsului de 1%, partea de masă a clorului activ.

Aspectul extern și mirosul se determină organoleptic, masa comprimatului și greutatea specifică – gravimetric, timpul de solubilizare a comprimatului – cu ajutorul cronometrului, indicele de hidrogen (pH) – potențimetric. Pentru determinarea părții de masă a clorului activ în comprimat și pulbere se recomandă titrarea iodometrică.

9.4 Rezultatele studiilor chimico-analitice

La examinarea probei s-a stabilit că produsul prezintă comprimate de formă cilindrică de culoare albă cu miros caracteristic clorului; cea de a doua formă preparativă – pulbere microfină de culoare albă cu miros caracteristic clorului.

Comprimatele. Masa medie a 1 comprimat s-a determinat prin cântărirea a 10 comprimate selectate aleator. Masa medie a 1 comprimat a constituit 3,3216g, discrepanța $d = m_{\max} - m_{\min} = 0,31g$ (sau 9,3%). Timpul de solubilizare a 1 comprimat (în apă de robinet la temperatura 20°C): 24min.

Indicele de hidrogen pentru soluția apoasă de 1% a produsului a constituit 6,2 unități pH.
 Partea de masă a clorului activ în comprimat s-a obținut 50%
 (50,1g; 49,93g; media 50,0%; $d=m_{\max}-m_{\min}=0,17\%$).
Pulberea. Greutatea specifică a pulberii a constituit 1,20g/cm³.
 Indicele de hidrogen pentru soluția apoasă de 1% a produsului a constituit 6,2 unități pH.
 Partea de masă a clorului activ în comprimat s-a obținut 50%.

(50,2g; 49,8g; media 50,0%; $d=m_{\max}-m_{\min}=0,4\%$).

Rezultatele analizei și normele indicilor calității produsului, stabilite în specificație sunt prezentate în tabel.

Tabel

Rezultatele analizei și normele indicilor calității produsului, conform specificații

Indicii	Conform specificației, pentru		S-a stabilit experimental, pentru	
	Comprimat	Pulbere	Comprimat	Pulbere
Aspectul extern și mirosul	Comprimat de formă cilindrică de culoare albă cu miros caracteristic clorului	Pulbere microfină de culoare albă cu miros caracteristic clorului	Comprimat de formă cilindrică de culoare albă cu miros caracteristic clorului	Pulbere microfină de culoare albă cu miros caracteristic clorului
Masa medie a comprimatului, g	3,2-3,5	-	3,3	-
Greutatea specifică a pulberii la 20°C, g/cm ³	-	1,20-1,25	-	1,20
Timpul de solubilizare a comprimatului, min, nu mai mult de:	25	-	24	-
Indicele de hidrogen (pH) a soluției apoase de 1% a produsului	5,5-7,0	5,5-7,0	6,2	6,2
Partea de masă a clorului activ, % $d=m_{\max}-m_{\min}$	44-50 2,5	44-50 2,5	50 0,17	50 0,4

11 Discuția rezultatelor și concluziile referitor la conformitatea proprietăților produsului specificației.

După toți indicii de calitate, produsul sub formă de comprimate și sub formă de pulbere corespunde normelor, stabilite în specificație.

12 Concluzie referitor fezabilitatea (oportunitatea) înregistrării de stat a produsului și a utilizării lui în Rusia.

Corespunderea indicilor de calitate specificației permite a recomanda produsul dezinfectant JAVEL SIN sub formă de comprimate sau pulbere, produs de Compania de producere a produselor dezinfectante BAITA, Beijing, China (BEIJING BAITA DISINFECTOR PRODUCTS Ltd, Co., CHINA) pentru înregistrarea de stat și utilizare în Federația Rusă.

Executant
 Conducător al grupului de studii sanitar-chimice și analitice,
 Cercetător științific superior,
 E.A. Novicova, semnătura

APROBAT

Director al ÎUFS ICȘD al
Rospotrebnadzor
Academician al AȘMR
M.G. Șandala
Semnătura
22 mai 2009

RAPORT ȘTIINȚIFIC

după rezultatele expertizei medico-sanitare a produsului dezinfectant prezentat pentru
înregistrarea de stat în Federația Rusă

6. **Denumirea raportului:** Studiul experimental de laborator a proprietăților dezinfectante a produsului dezinfectant „JAVEL SIN (JAVEL CHIN)” produs de Compania de produse dezinfectante BAITA, Beijing, China (BEIJING BAITA DISINFECTOR PRODUCTS Co., Ltd, CHINA).
7. **Denumirea organizației care a efectuat studiul:** Instituția federală de stat de cercetare „Institutul de cercetări științifice în dezinfectologie” a Serviciului federal de stat de supraveghere în sfera protecției consumatorilor și bunăstării omului (117246, Rusia, Moscova, Naucinâi proezd, 18).
telefon: (495) 120 25 95; 332 01 84; fax: (499) 794 43 47.
8. **Date despre acreditare:** Atestat nr. ГСЭН. RU. ЦОА.141, înregistrat ПОСС RU.0001.510546 din 16.04. 2004.
9. **Executantul raportului:** Panteleeva L. G – șef secție Bazele științifice ale dezinfecției și sterilizării; Fiodorova L.C. – șef laborator Probleme ale dizinfecției; Levciuc N.N. – cercetător științific superior al laboratorului Probleme ale dezinfecției.
10. **Persoana care a aprobat raportul:** Vice director pentru lucrări științifice, dr. în med. Panteleeva L.G.

6. Introducere

Produsul „JAVEL SIN (JAVEL CHIN)”, producător Compania de produse dezinfectante BAITA, Beijing, China (BEIJING BAITA DISINFECTOR PRODUCTS Co., Ltd, CHINA), în continuare în text produsul „JAVEL SIN (JAVEL CHIN)”, prezintă comprimate de formă cilindrică cu masă 3,2-3,5g și pulbere microfină de culoare albă cu miros caracteristic clorului. În calitate de substanță activă în compoziția produsului este inclusă sarea de dicloroizocianurat de sodiu dihidrat – 80,5%, în calitate de substanțe auxiliare – acidul adipic, carbonatul și bicarbonatul de sodiu. Partea de masă a clorului activ în % la comprimat sau pulbere – 44-50, indicele de hidrogen – 5,5-7,0.

Timpul de solubilizare, min., a comprimatului, nu mai mult de 25.

Termenul de valabilitate a produsului – 6 ani în ambalajul etanș, original al producătorului, a soluțiilor de lucru 3 zile.

Produsul „JAVEL SIN (JAVEL CHIN)” este declarat pentru studiul proprietăților dezinfectante și elaborarea regimurilor de dezinfecție pentru diferite obiecte în cazul infecțiilor de etiologie bacteriană, virală și fungică cu scopul înregistrării în Federația Rusă.

7 Programul studiilor.

7.1 Programul studiilor efectuate a inclus:

- Studierea proprietăților dezinfectante a produsului la decontaminarea suprafețelor, echipamentelor sanitar-tehnice (ștergerea), obiectelor de îngrijire a bolnavilor, lenjeriei, veselei, inclusiv a veselei de laborator (inclusiv de unică utilizare), instrumentarului pentru dereticare, covorașelor din cauciuc, jucăriilor, ustensilelor pentru spălarea veselei, articolelor de uz medical, contaminate cu bacterii gram negative și gram pozitive (inclusiv micobacteriile B₅), virusul poliomielitei, fungii (*Candida albicans* și *Trychophyton gypseum*) în volumul testărilor de certificare;

- evaluarea proprietăților dezinfectante a produsului la decontaminarea suprafețelor (metoda de ștergere) în combinație cu detergenții: „Лотос медицинский» și «Кристал автомат», contaminate cu bacterii gram negative și gram pozitive (inclusiv micobacteriile B₅), virusul poliomielitei, fungii (*Candida albicans* și *Trychophyton gypseum*) în volumul testărilor de certificare;

- studierea proprietăților dezinfectante la decontaminarea încălțămintei (metoda imersiei), contaminate cu dermatofiti din genul *Trichophyton*;

- elaborarea regimurilor eficiente de dezinfecție a obiectelor cu soluțiile produsului „JAVEL SIN (JAVEL CHIN)”;

- studierea posibilităților utilizării soluțiilor produsului pentru dezinfecția timp de 3 zile;

- elaborarea instrucțiunilor de utilizare și etichetei produsului.

Studiile au fost efectuate în cadrul contractului nr.8/09-K din 16.03.2009 cu „ECOMED” SRL, Rusia.

8. Protocoalele studiului

8.1 Rezultatele experimentale sunt reflectate în protocoalele nr.123 din 04.03.2009, nr.124 din 11.03.2009, nr.125 din 16.03.2009, nr. 126 din 19.03.2009.

9. Materialele și metodele de studiu

9.1 Studiul proprietăților dezinfectante a fost efectuat în conformitate cu metodologia expusă în culegerea «Методы испытаний дезинфекционных средств для оценки их безопасности и эффективности», Москва, 1998; și în corepunere cu documentația normativă «Нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекции средств, подлежащих контролю при проведении обязательной сертификации», nr.01-12/75-97.

9.2 Pentru studii a fost declarat produsului „JAVEL SIN (JAVEL CHIN)” sub formă de comprimate de formă cilindrică și pulbere de culoare albă cu miros caracteristic clorului.

Rezultatele studiului evaluării mostrei declarate, efectuat în grupul de cercetări sanitar-chimice și analitice ale institutului, au confirmat corespunderea lui specificației normativ-analitice. S-a stabilit: masa medie a comprimatului – 3,3g, partea de masă a clorului activ (CA) în comprimat și pulbere, % - 50, timpul de solubilizare – 24min.

Soluțiile de lucru ale produsului s-au preparat ex tempore prin solubilizarea cantităților respective ale comprimatelor și pulberii, g în apa de robinet. Au fost studiate soluțiile apoase de lucru ale produsului de concentrațiile (după CA): 0,015%; 0,030%, 0,060%, 0,100%, 0,120%, 0,150%, 0,200%, 0,210%, 0,240%, 0,300%, 0,600%, 1,200%, 1,500%, 2,100%, 2400%. Toate soluțiile preparate au fost transparente și incolore.

În raport sunt indicate concentrațiile de lucru ale soluțiilor după CA.

9.3 În calitate de obiecte-test s-au utilizat diferite tipuri de suprafețe (linoleum, teracotă metlax, lemn vopsit cu vopsea pe bază de ulei și nevopsit, metal vopsit, plastic, sticlă, piele artificială vinil, piele, mușamale, obiecte-test din sticlă și plastic, termometre, canule din plastic pentru clisme, încălțăminte (suprafețe-test – plastic canelat, cauciuc) jucării (din plastic, metalice, din lemn, cauciuc, în afara jucăriilor moi), veselă de masă (farfurii), veselă de laborator (obiecte-test din sticlă și plastic: lame, lamelepipete, cutii Petri, planșete pentru analize imunologice ș.a.), ustensile pentru spălarea veselei (perii), articole de igienă personală (perii de pieptănat), obiecte-test din bumbac dens (imitarea materialelor pentru deriticare, lenjeriei de unica folosință înaintea reciclării, deșeurilor medicale – material de pansare, tampoane), covorașe din cauciuc (suprafețe-test din cauciuc), obiecte-test din metale (kornzanguri, pincete, foarfece, spatule, ace seringi, clește, lancete), sticlă (micropipete), cauciucuri naturale și sintetice (fragmente de tuburi de drenaj, catetere, sonde), plastic (spatule), înșămânțate cu microorganisme-test.

În calitate de microorganisme-test s-au utilizat următoarele tulpini: *Escherichia coli* (tulpina 1257), *Staphylococcus aureus* (tulpina 906), *Candida albicans* (tulpina 15), *Trychophyton gypseum*, *Mycobacterium B₅*, *Poliovirus 1* (tulpina vaccinală LSc 2 ab). Virusul a fost inoculat în cultura de celule transplantabilă a rinichilor maimuțelor Vero. Titrul viral a constituit 7,36lg TCID₅₀/ml. Controlul final s-a efectuat după trei passaje consecutive într-o cultură/zi de celule Vero.

În calitate de soluție neutralizantă pentru virusul-test s-a utilizat serul inactivat de bovine de 80%, pentru restul microorganismelor-test soluția neutralizantă de tiosulfat de 0,5%. Pentru a exclude acțiunea bacteriostatică a soluției, probele s-au reînșămânțat pe medii nutritive noi

Prelucrarea suprafețelor s-a efectuat prin metodele ștergerii și pulverizării. Norma de consum la ștergerea de o singură dată 150ml/m² și 300ml/m² la ștergerea dublă. Ștergerea dublă s-a efectuat peste 15 min. după prima ștergere. la utilizarea metodei de pulverizare norma de consum a constituit: la pulverizarea de o singură dată 150ml/m², pulverizarea repetată s-a efectuat peste 15 min.

La prelucrarea suprafețelor prin metoda ștergerii cu soluțiile de lucru a produsului „JAVEL SIN (JAVEL CHIN)” în combinație cu detergenții avizați pentru instituțiile medico-sanitare, norma de consum a constituit: pentru ștergerea de o singură dată – 100ml/m² suprafață, pentru ștergerea de două ori – 200ml/m² suprafață.

Jucăriile de mici dimensiuni s-au dezinfectat prin metoda imersiei, introducând jucăriile în soluțiile de lucru ale produsului, iar cele de dimensiuni mari prin metoda ștergerii.

Obiectele –test din bumbac s-au dezinfectat prin metoda înmuierii în soluțiile de lucru ale produsului.

Vesela, inclusiv vesela de laborator, obiectele-test, ustensilele pentru spălat s-au introdus în recipiente cu soluțiile de lucru ale produsului.

Obiectele de îngrijire, covorașele din cauciuc, articolele de igienă personală s-au dezinfectat prin metodele de ștergere și imersie în soluțiile de lucru ale produsului.

La studierea eficacității decontaminării încălțăminteii s-au utilizat suprafețele-test (plastic canelat, cauciuc), care imită suprafețele interne ale încălțăminteii, contaminate cu *Trichophyton*

gypsum. Suprafețele-test s-au introdus în soluția de lucru a produsului și după timpul de expunere dezinfectantă, eluatul s-a luat pentru analize.

Pentru studierea activității dezinfectante a soluțiilor de lucru în procesul păstrării (3 zile-perioada de observație) suprafețele-test, înșămânțate cu *Staphylococcus aureus* (tulpna 96), *Candida albicans*, s-au prelucrat prin ștergere cu soluțiile produsului și după expirarea timpului de expunere dezinfectantă, eluatele s-au luat la analiză. După prezența sau lipsa creșterii microorganismelor-test s-a apreciat rezultatul experienței efectuate. Soluțiile de lucru ale produsului pentru cercetările microbiologice s-au păstrat în recipiente din sticlă întunecată închise etanș.

Pentru evaluarea activității dezinfectante a soluțiilor de lucru la decontaminarea suprafețelor prin ștergere în combinație cu detergenți avizați, la soluțiile de lucru s-au adăugat detergenții: „Лотос медицинский” și „Кристал автомат” în cantitate de 5g/l soluție, cu soluțiile obținute s-au prelucrat suprafețele-test și după timpul de expunere dezinfectantă, eluatele s-au luat pentru analize.

Pentru imitarea poluării organice s-a utilizat serul de cal de 40% și 80%, terciul de hriș de 10%.

Criteriul de apreciere a eficacității decontaminării obiectelor de îngrijire a bolnavilor, materialului pentru dereticare, veselei de laborator, articolelor de uz medical în investigațiile bacteriologice – mai puțin de 100%, a suprafețelor – nu mai puțin de 99,99% inhibiție cultură, în investigațiile virusologice – nu mai puțin de 100,00%.

Toate experiențele au fost montate în nu mai puțin de 3 repetări. Rezultatele au fost prelucrate statistic.

10. Rezultatele investigațiilor

Rezultatele studiului proprietăților dezinfectante ale produsului „JAVEL SIN (JAVEL CHIN)” la decontaminarea diferitor obiecte sunt prezentate în tab.1-10.

În tabelele 1 și 2 sunt prezentate rezultatele experimentale referitor la decontaminarea diferitor suprafețe-test, teracotei, obiectelor de îngrijire a bolnavilor, jucăriilor, veselei, contaminate cu bacterii gram negative și gram pozitive (în afara micobacteriilor tuberculozei).

Tabelul 1

Eficacitatea decontaminării cu soluții de lucru ale produsului „JAVEL SIN (JAVEL CHIN)” a diferitor obiecte-test contaminate cu *Staphylococcus aureus*.

Obiectul supus decontaminării	Concentrația soluției de lucru, după CA,%	Timpul de decontaminare, min	Cantitatea medie de microorganisme după prelucrare, $M \pm m$ (n=8)	Eficacitatea decontaminării,%	Metoda de decontaminare
Teracotă metlax, linoleum, sticlă, lemn vopsit cu vopsea pe bază de ulei și nevopsit, metal vopsit, plastic, piele artificială vinil	0,015	30 60	31,1± 0,30	99,98 100,00	Ștergere
	0,030	15 30	29,9±0,80	99,98 100,00	
Perii	0,200	90 129	3 0	99,9 100,0	Imersia (introducerea în soluție)
Teracotă + 40% ser	0,030	90 120	26,6 ±0,30	99,98 100,00	Ștergerea dublă cu intervalul de 15 min
	0,060	30 60	27,7±0,20	99,98 100,00	
Mușama, încălzitor din cauciuc, obiecte-test din sticlă și cauciuc perie de pieptănat	0,060	60 90	7,0±0,1	99,99 100,00	Ștergerea sau imersia
	0,100	30 60	6,30±0,60	99,99 100,00	

Obiecte –test din sticlă, plastic, lame, lamele, pipete, cutii Petri (inclusiv de o singură utilizare)	0,100	90 120	1 0	99,99 100,00	Imersia
Kornzanguri, pincete, foarfece, spatule, ace seringi, clește, lancete, micropipete, fragmente de tuburi de drenaj, catetere, sonde (inclusiv de o singură utilizare)*	0,060	60 90	2 0		Imersia
	0,100	30 60	3 0	99,99 100,00	

Notă: * - Nivelul inițial de colonizare a obiectelor-test contaminate cu *Staphylococcus aureus* ($1,68 \pm 0,12$) • 10^5 /cm².

Tabelul 2

Eficacitatea decontaminării cu soluții de lucru ale produsului „JAVEL SIN (JAVEL CHIN)” a diferitor obiecte-test contaminate cu *Escherichia coli*

Obiectul supus decontaminării	Concentrația soluției de lucru, după CA, %	Timpii de decontaminare, min	Cantitatea medie de microorganisme după prelucrare, M±m (n=8)	Eficacitatea decontaminării, %	Metoda de decontaminare
Teracotă metlax, linoleum, sticlă, lemn vopsit cu vopsea pe bază de ulei și nevopsit, metal vopsit, plastic, piele artificială vinil	0,015	30 60	30,1± 0,30	99,98 100,00	Ștergere
	0,030	15 30	28,89±1, 00	99,98 100,00	
Teracotă + 40% ser	0,030	90 120	29,8 ±0,50	99,98 100,00	Ștergerea dublă cu intervalul de 15 min
	0,060	30 60	31,1±0,10	99,98 100,00	
Mușama, încălzitor din cauciuc, obiecte-test din sticlă și cauciuc perie de pieptănat	0,060	60 90	2 0	99,99 100,00	Ștergerea sau imersia
	0,100	30 60	3 0	99,99 100,00	
Veselă (inclusiv de unică folosință) xcu resturi de mâncare	0,100	90 120	4 0	99,99 100,00	Imersia

Notă: * - Nivelul inițial de colonizare a obiectelor-test contaminate cu *Escherichia coli* ($1,67 \pm 0,14$) • 10^5 CFU/cm².

Conform datelor obținute și prezentate în tabelele 1 și 2, soluțiile de lucru de 0,015% și 0,030% asigură decontaminarea diferitor suprafețe-test, colonizate cu bacterii gram negative și gram pozitive (*E. coli*, *S. aureus*), cu timpul de acțiune dezinfectantă de 60 și corepunzător 30 min. prin prelucrare unifazică.

La decontaminarea teracotei prin ștergere dublă cu intervalul de 15 min. eficiente pot fi considerate soluțiile de lucru de 0,03% și 0,06% cu timpii de dezinfectare de 120 și 60 min. corespunzător.

Pentru decontaminarea obiectelor de îngrijire a bolnavilor și a articolelor de igienă personală, contaminate cu *E.coli* și *S. aureus*, este eficientă acțiunea soluțiilor de lucru de 0,06% și 0,10% la timpii de acțiune dezinfectantă de 90 și 60 min.

Articolele de uz medical, din diferite materiale, contaminate cu *S. aureus* se decontaminează cu soluții de lucru de concentrațiile 0,06% și 0,10% timp de 90 și 60 min.

Decontaminarea eficientă a veselei de laborator, veselei de masă cu resturi de mâncare poate fi obținută la utilizarea soluțiilor de lucru cu concentrația 0,01% la expunere dezinfectantă timp de 120 min.

În tabelul 3 sunt prezentate datele referitor la nivelul decontaminării lenjeriei, colonizate cu *S. aureus* și *E. coli*.

Tabelul 3

Eficacitatea decontaminării cu soluții de lucru ale produsului „JAVEL SIN (JAVEL CHIN)” a lenjeriei, contaminate cu S. aureus și E.coli

Obiectul supus decontaminării	Concentrația soluției de lucru, după CA,%	Timpii de decontaminare, min	Numărul de obiecte-test/din care decontaminate (eficacitatea decontaminării,%n=6)		Metoda de decontaminare
			Staphylococcus aureus	Escherichia coli	
Lenjerie nepoluată excreții	0,015	30	6/3	6/4	Înmuierea
		60	(<100) 6/6 (<100)	(<100) 6/6 (<100)	
Lenjerie poluată cu excreții	0,200	90	6/5	-	Înmuierea
		120	(<100) 6/6 (<100)	-	

Notă: - experiența nu a fost montată.

Activitatea dezinfectantă a produsului „JAVEL SIN (JAVEL CHIN)” la decontaminarea lenjeriei, nepoluată cu excreții, se obține la acțiunea soluției de lucru cu concentrația 0,01% a produsului, la timpul de expunere dezinfectantă de 60 min. (E. coli, și S. aureus).

La prezența pe lenjeria (contaminată cu S. aureus) a serului, decontaminarea se obține la acțiunea soluției de lucru cu concentrația de 0,20% timp de 120 min.

În tabelul 4 sunt prezentate datele experimentale referitor la decontaminarea diferitor obiecte-test, contaminate cu micobacteriile tuberculozei.

Tabelul 4

Eficacitatea decontaminării cu soluțiile de lucru a produsului „JAVEL SIN (JAVEL CHIN)” adiferitor obiecte-test, contaminate cu Mycobacterium B₅

Obiectul supus decontaminării	Concentrația soluției de lucru, după CA,%	Timpii de decontaminare, min	Numărul de obiecte-test/din care decontaminate (eficacitatea decontaminării,% n=6)	Eficacitatea decontaminării,%	Metoda de decontaminare
Teracotă metlax, linoleum, sticlă, lemn vopsit cu vopsea pe bază de ulei și nevopsit, metal vopsit, plastic, piele artificială vinil	0,06	30 60	6/4 6/6	<99,99 100,00	Ștergere
	0,10	15 30	6/3 6/6	<99,99 100,00	
Teracotă + 40% ser	0,10	60 90	6/3 6/6	<99,99 100,00	Ștergerea bifazică cu intervalul de 15 min
	0,20	30 60	6/4 6/6	<99,99 100,00	
Mușama, încălzitor din cauciuc, obiecte-test din sticlă și cauciuc perie de pieptănat	0,20	30 60	6/1 6/6	<100,00 100,00	Ștergerea sau imersia
	0,30	30 45	6/3 6/6	<100,00 100,00	
Obiecte-test din sticlă, plastic, lame, lamele, pipete, cutii Petri (inclusiv de unică utilizare)	0,30	150 180	6/5 6/6	<100,00 100,00	Imersia
Veselă (inclusiv de unică folosință) cu resturi de mâncare	0,30	150 180	6/4 6/6	<100,00 100,00	Imersia
Perii	0,30	90 120	6/5 6/6	<100,00 100,00	Imersia

Jucării	0,06	15 30	6/2 6/6	<100,00 100,00	Imersia
	0,10	10 15	6/3 6/6	<100,00 100,00	
Lenjerie, poluată cu ser	0,30	90 120	6/4 6/6	<100,00 100,00	Înmuierea
Kornzanguri, pincete, foarfece, spatule, ace seringi, clește, lancete, micropipete, fragmente de tuburi de drenaj, catetere, sonde (inclusiv de o singură utilizare)*	0,20	30 60	6/1 6/6	<100,00 100,00	Imersia
	0,30	30 45	6/5 6/6	<100,00 100,00	

Notă: * - eficacitatea decontaminării s-a studiat după uscarea încălzurii proteice pe articole.

Datele obținute demonstrează, că dezinfectia eficientă a suprafețelor-test (ștergere), colonizate cu Mycobacterium B₅ se obține la utilizarea soluțiilor de 0,06% și 0,10% la timpii de expunere dezinfectantă de 60 și corespunzător 30 min.

Decontaminarea teracotei cu murdării organice, contaminată cu Mycobacterium B₅ se obține la utilizarea soluțiilor de lucru ale produsului cu concentrațiile 0,2% și 0,3% timp de 60 și 45 min. Soluțiile de lucru de aceleași concentrații decontaminează eficient în aceleași intervale de timp, articolele de igienă personală.

Vesela cu resturi de mâncare, inclusiv vesela de laborator (inclusiv de unică utilizare), colonizată cu Mycobacterium B₅ se dezinfectează la introducerea în soluția de lucru cu concentrația de 0,3% timp de 180min.

Jucăriile, colonizate cu Mycobacterium B₅ se decontaminează cu soluțiile de lucru ale produsului cu concentrațiile de 0,06% și 0,10% timp de 30 și 60 min. corespunzător.

Lenjeria, poluată cu ser, la contaminare cu Mycobacterium B₅ se decontaminează prin înmuierea în soluțiile produsului de 0,3% cu timpul de decontaminare de 120 min. Aceleași concentrații și timpii de decontaminare sunt necesare pentru decontaminarea materialelor pentru dereticare și ustensilelor pentru spălarea veselei.

La introducerea articolelor de uz medical din diverse materiale, contaminate cu Mycobacterium B₅ în soluțiile de lucru ale produsului cu concentrațiile de 0,20% și 0,30% pe 60 și 45 min. se obține decontaminarea lor completă -100%.

În tabelele 5 și 6 sunt prezentate datele eficacității produsului asupra fungilor din genul Candida și Trychophyton.

Tabelul 5

Eficacitatea decontaminării cu soluțiile de lucru ale produsului „JAVEL SIN (JAVEL CHIN)” a diferitor obiecte-test, contaminate cu Candida albicans

Obiectul supus decontaminării ¹	Concentrația soluției de lucru, după CA, %	Timpii de decontaminare, min	Cantitatea medie de micro-organisme după prelucrare, M±m (n=6)	Numărul de obiecte-test/din care decontaminate (eficacitatea decontaminării, (n=6) ²	Eficacitatea decontaminării, %	Metoda de decontaminare
Teracotă metlax, linoleum, sticlă, lemn vopsit cu vopsea pe bază de ulei și nevopsit, metal vopsit, plastic, piele artificială vinil	0,06	30 60	30,1±0,20	-	99,98 100,00	Ștergere
	0,10	15 30	29,5±0,20	-	99,98 100,00	
Teracotă + 40% ser	0,10	30 60	27,8±1,6	-	<99,99 100,00	Ștergerea bifazică cu intervalul de 15 min

Mușama, încălzitor din cauciuc, obiecte-test din sticlă și cauciuc perie de pieptănat	0,20	15 30	3 0	-	<100,00 100,00	Ștergerea sau imersia
Obiecte-test din sticlă, plastic, lame, lamele, pipete, cutii Petri (inclusiv de unică utilizare)	0,20	90 120	4 0	-	<100,00 100,00	Imersia
Lenjerie, poluată cu ser	0,06	30 60	-	6/3 6/6	<100,00 100,00	Înmuierea
Perii	0,20	30 60	3 0	-	<100,00 100,00	Imersia
Kornzanguri, pincete, foarfece, spatule, ace seringi, clește, lancete, micropipete, fragmente de tuburi de drenaj, catetere, sonde (inclusiv de o singură utilizare)*	0,20	15 30	1 0	6/4 6/6	<100,00 100,00	Imersia

Notă: ¹ - colonizarea inițială a obiectelor –test, contaminate cu *Candida albicans* ($1,70 \pm 0,21$) •105 CFU/cm²;

(-) – datele referitor la eficacitate sunt prezentate în coloana precedentă în valori CFU/cm²;

* - eficacitatea decontaminării s-a studiat după uscarea încărcăturii proteice pe articole.

Suprafețele, contaminate cu *C. albicans* se decontaminează cu soluțiile de lucru de concentrațiile 0,06% și 0,10% la utilizarea metodei de ștergere timp de 60 și 30 min., corespunzător.

La decontaminarea teracotei cu murdării organice, contaminată cu *C. albicans* este necesară acțiunea soluției de lucru cu concentrația de 0,10%, la durata expunerii dezinfectante de 60 min. prin ștergere dublă cu intervalul de 15 min.

Dezinfecția obiectelor de îngrijire a bolnavilor, articolelor de igienă personală, contaminate cu *C. albicans*, este asigurată de soluția produsului cu concentrația de 0,2% timp de 30min, atât prin ștergere, cât și prin imersie.

Decontaminarea veselei de laborator, contaminate cu *C. albicans*, este asigurată de soluția de lucru de 0,20%, timp de 120min.

Decontaminarea eficientă a lenjeriei, nepoluate cu excreții, colonizate cu *C. albicans* se obține prin acțiunea soluției de lucru a produsului cu concentrația de 0,06% cu timpul de expunere dezinfectantă de 60 min.

Ustensilele pentru spălarea veselei, contaminate cu *C. albicans*, se decontaminează cu soluția de lucru de 0,20% timp de 60 min.

La introducerea articolelor de uz medical din diferite materiale, contaminate cu *C. albicans* în soluțiile de lucru ale produsului cu concentrația de 0,20% pe 30 min. se obține decontaminarea lor completă – 100%.

Tabelul 6

Eficacitatea decontaminării cu soluțiile de lucru ale produsului „JAVEL SIN (JAVEL CHIN)” a diferitor obiecte-test, contaminate cu *Trichophyton gypseum*

Obiectul supus decontaminării ¹	Concentrația soluției de lucru, după CA, %	Timpii de decontaminare, min	Numărul de obiecte-test/din care decontaminate (eficacitatea decontaminării, (n=6)	Eficacitatea decontaminării, %	Metoda de decontaminare
Teracotă metlax, linoleum, sticlă, lemn vopsit cu vopsea pe	0,06	30 60	6/1 6/6	<99,99 100,00	Ștergere

bază de ulei și nevopsit, metal vopsit, plastic, piele artificială vinil	0,10	15 30	6/3 6/6	<99,99 100,00	
Teracotă + 40% ser	0,10	90 120	6/3 6/6	<99,99 100,00	Ștergerea bifazică cu intervalul de 15 min
Mușama, încălzitor din cauciuc, obiecte-test din sticlă și cauciuc perie de pieptănat	0,20	30 60	6/4 6/6	<100,00 100,00	Ștergerea sau imersia
Lenjerie, nepoluată cu ser	0,06	90 120	6/4 6/6	<100,00 100,00	Înmuiera
Lenjerie, poluată cu ser	0,20	90 120	6/2 6/6	<100,00 100,00	Înmuiera
Kornzanguri, pincete, foarfece, spatule, ace seringi, clește, lancete, micropipete, fragmente de tuburi de drenaj, catetere, sonde (inclusiv de o singură utilizare)*	0,20	30 60	6/3 6/6	<100,00 100,00	Imersia
	0,30	45	6/4 6/6	<100,00 100,00	
Suprafețe-test din plastic canelat, cauciuc și alte materiale sintetice	0,20	30 60	6/1 6/6	<100,00 100,00	Imersia
Jucării	0,10	30 60	6/3 6/6	<99,99 100,00	Ștergerea
Suprafețe-test din cauciucuri	0,10	90 120	6/5 6/6	<100,00 100,00	Ștergerea sau imersia

Notă: * - eficacitatea decontaminării s-a studiat după uscarea încărcăturii peoteice pe articole.

Decontaminarea suprafețelor-test, contaminate cu *Trichophyton gypsum*, se obține la acțiunea soluțiilor de lucru de 0,06% și 0,1% timp de 60 și 30 min., corespunzător (la ștergere)

Inhibiția totală a *Trichophyton gypsum* pe teracotă se obține sub acțiunea soluției de lucru a produsului cu concentrația 0,10% și timpului de expunere dezinfectantă de 120 min. la ștergere repetată cu intervalul de 15 min.

Pentru obiectele de îngrijire a bolnavilor și articolele de igienă personală, colonizate cu *Trichophyton gypsum*, este eficientă soluția de lucru a produsului cu concentrația de 0,20% și timpul de expunere dezinfectantă de 60 min. la prelucrare prin ștergere sau imersie.

Decontaminarea lenjeriei, nepoluată cu ser, contaminată cu *Trichophyton gypsum*, este asigurată de soluția de lucru cu concentrația de 0,06% la timpul de expunere dezinfectantă de 120 min.

La dezinfectarea lenjeriei poluate cu excreții, contaminate cu *Trichophyton gypsum*, decontaminarea se obține la utilizarea soluției de lucru cu concentrația de 0,20% timp de 120min. Concentrații similare ale soluției de lucru și timpii de expunere dezinfectantă stabiliți asigură decontaminarea eficientă și instrumentarului pentru dereticare.

Decontaminarea eficientă a încălțămintei (suprafețe-test: plastic canelat și cauciuc) se obține la cufundarea în soluția de lucru a produsului cu concentrația de 0,20% timp de 60 min.

Covorașele din cauciuc, contaminate cu *Trichophyton gypsum* se decontaminează cu soluția de lucru a produsului cu concentrația de 0,10% cu timpul de acțiune de 120min.

Inhibiția culturii-test de *Trichophyton gypsum* pe articolele de uz medical și vesela de laborator a fost asigurată de soluțiile de lucru ale produsului cu concentrațiile de 0,20% și 0,30% timp de 60 și 45 min. corespunzător.

Jucăriile contaminate cu *Trichophyton gypsum* se decontaminează prin acțiunea soluției de lucru de 0,10% timp de 60 min. (metoda de ștergere).

În tabelul 7 sunt prezentate rezultatele studierii acțiunii virulicide a produsului asupra virusului poliomielitei de tip 1.

Tabelul 7

Eficacitatea decontaminării cu soluțiile de lucru ale produsului „JAVEL SIN (JAVEL CHIN)” a diferitor obiecte-test, contaminate cu virusul-test

Obiectul supus decontaminării ¹	Concentrația soluției de lucru, după CA, %	Timpii de decontaminare, min	Numărul de obiecte-test/din care decontaminate (eficacitatea decontaminării, (n=6)	Eficacitatea decontaminării, %	Metoda de decontaminare
Teracotă metlax, linoleum, sticlă, lemn vopsit cu vopsea pe bază de ulei și nevopsit, metal vopsit, plastic, piele artificială vinil	0,015	30 60	6/3 6/6	<99,99 100,00	Ștergere
	0,030	15 30	6/4 6/6	<99,99 100,00	
Teracotă + 40% ser	0,030	90 120	6/4 6/6	<99,99 100,00	Ștergerea bifazică cu intervalul de 15 min
	0,060	30 60	6/2 6/6	<99,99 100,00	
Mușama, încălzitor din cauciuc, obiecte-test din sticlă și cauciuc perie de pieptănat	0,060	60 90	6/3 6/6	<100,00 100,00	Ștergerea sau imersia
	0,100	30 60	6/4 6/6	<100,00 100,00	
Obiecte-test din sticlă, plastic, lame, lamele, pipete, cutii Petri (inclusiv de unică utilizare)	0,100	90 120	6/1 6/6	<100,00 100,00	Imersia
Perii	0,200	90 120	6/4 6/6	<100,00 100,00	Imersia
	0,300	30 60	6/4 6/6	<100,00 100,00	
Lenjerie, nepoluată cu ser	0,015	30 60	6/2 6/6	<100,00 100,00	Înmuierea
Lenjerie, nepoluată cu ser	0,200	90 120	6/2 6/6	<100,00 100,00	Înmuierea
	0,300	60	6/3 6/6	<100,00 100,00	
Kornzanguri, pincete, foarfece, spatule, ace seringi, clește, lancete, micropipete, fragmente de tuburi de drenaj, catetere, sonde (inclusiv de o singură utilizare)*	0,060	60 90	6/4 6/6	<100,00 100,00	Imersia
	0,100	30 60	6/1 6/6	<100,00 100,00	

Notă: * - eficacitatea decontaminării s-a studiat după uscarea încărcăturii proteice pe articole.

Dezinfecția suprafețelor – test, contaminate cu virusul poliomielitei se obține de către soluțiile de 0,015% și 0,03% la timpii de acțiune de 60 și 30 min. corespunzător la utilizarea metodei de ștergere.

Acțiuneacidă asupra virusului – test în cazul contaminării teracotei se obține la utilizarea soluțiilor de lucru cu concentrațiile de 0,03 și 0,06% și timpii de expunere dezinfectantă de 120 și 60 min., corespunzător, la ștergerea repetată cu intervalul de 15min.

Pentru obiectele de îngrijire a bolnavilor și articolelor de igienă personală, colonizate cu virusul-test al poliomielitei sunt eficiente soluțiile de lucru ale produsului cu concentrațiile de 0,06% și 0,10% timp de 90 și 60min., corespunzător.

Lenjeria nepoluată cu ser, se decontaminează prin acțiunea soluțiilor de lucru ale produsului cu concentrațiile de 0,20% și 0,30% cu timpii de expunere dezinfectantă de 120 și 60 min. corespunzător. Concentrațiile similare și timpii nominalizați de expunere dezinfectantă sunt eficienți și pentru decontaminarea materialului pentru dereticare și a ustensilelor pentru spălarea veselei.

Inactivarea virusului-test pe vesela de laborator se produce la acțiunea soluțiilor de lucru cu concentrația de 0,10% la introducerea în soluție și expunerea dezinfectantă timp de 120 min.

Articolele de uz medical din diferite materiale, contaminate cu virusul poliomielitei, se decontaminează cu soluțiile de lucru ale produsului de concentrațiile 0,06% și 0,10% timp de 90 și 60min.

În scopul determinării termenului de valabilitate a soluțiilor de lucru ale produsului a fost efectuat studiul eficacității utilizării lor pe perioada păstrării, pe modelul soluțiilor de lucru cu concentrațiile de 0,015% și 0,06%. Datele experimentale sunt prezentate în tabelul 8.

Tabelul 8

Eficacitatea soluțiilor de lucru ale produsului „JAVEL SIN (JAVEL CHIN)” în procesul de păstrare timp de 3 zile la decontaminarea diferitor suprafețe-test, contaminate cu Staphylococcus aureus și Candida albicans

Obiectul supus decontaminării	Numărul de colonii Staphylococcus aureus, CFU/cm ² (eficacitatea decontaminării,%) în procesul de păstrare a soluției, zile			Numărul de colonii Candida albicans, CFU/cm ² (eficacitatea decontaminării,%) în procesul de păstrare a soluției, zile		
	1	2	3	1	2	3
Suprafețe-test: teracotă metlax, linoleum, sticlă, lemn vopsit cu vopsea pe bază de ulei și nevopsit, plastic, piele artificială din vinil	0/100	0/100	0/100	0/100	0/100	0/100

Notă: 1. Concentrația soluției de lucru la prelucrarea suprafețelor – test, contaminate cu Staphylococcus aureus – 0,015%, timpul de expunere dezinfectantă 60 min;

2. Concentrația soluției de lucru la prelucrarea suprafețelor – test, contaminate cu Candida albicans – 0,06%, timpul de expunere dezinfectantă 60 min;

3. Prelucrarea suprafețelor a fost realizată prin ștergere.

Conform datelor prezentate în tabelul 8, soluțiile de lucru ale produsului își păstrează activitatea antimicrobiană în decursul a 3 zile (durata observației)

Rezultatele referitor la activitatea dezinfectantă a soluțiilor de lucru la prelucrarea suprafețelor prin ștergere în combinație cu detergenți sunt prezentate în tabelul 9.

Tabelul 9

Activitatea dezinfectantă a soluțiilor de lucru ale produsului „JAVEL SIN (JAVEL CHIN)” în combinație cu detergenți la decontaminarea suprafețelor-test prin metoda de ștergere

Microorganismele-test	Concen- trația soluției de lucru, după CA,%	Timpul de peire a microorganismelor, min			
		Лотос медицинский		Кристалл-автомат	
		Teracotă metlax, linoleum, sticlă, lemn vopsit cu vopsea pe bază de ulei, plastic piele artificială din vinil	Teracotă +40%ser *	Teracotă metlax, linoleum, sticlă, lemn vopsit cu vopsea pe bază de ulei, plastic piele artificială din vinil	Teracotă +40%ser *
Escherichia coli	0,05 0,030	30	120	30	120
Staphylococcus aureus	0,015	30	120	30	120

	0,030				
Mycobacterium B ₅	0,060 0,100	60	90	60	90
Candida albicans	0,100	30	60	30	60
Trichophyton gypseum	0,100	30	120	30	120
Poliovirus type I (tulpina pentru vaccină LSc 2 ab)	0,015 0,030	60	120	60	120

Notă: * - ștergerea dublă cu intervalul de 15 min

Conform datelor tabelului 9, eficacitatea soluțiilor de lucru la decontaminarea suprafețelor-test din diferite materiale în prezența detergenților în cantitate de 5g/l nu scade.

11. Discuția rezultatelor

Rezultatele experimentale obținute demonstrează, că produsul „JAVEL SIN (JAVEL CHIN)”, producător Compania de produse dezinfectante BAITA, Beijing, China (BEIJING BAITA DISINFECTOR PRODUCTS Co., Ltd, CHINA) decontaminează obiectele-test, care imită suprafețe, echipamentul sanitar-tehnic, vesela (inclusiv vesela de laborator), lenjeria, articolele de uz medical din metale necorozive, cauciuc, plastic, sticlă (inclusiv instrumentele stomatologice), jucăriile, obiectele de îngrijire a bolnavilor, articolele de igienă personală, ustensilele pentru spălarea veselei, articolele de unică utilizare, instrumentarul cosmetic și pentru frizerii, covorașele din cauciuc, încălțăminte, contaminate cu bacterii gram negative și gram pozitive (inclusiv micobacteriile B₅), virusul poliomielitei tip I, fungi, în concentrațiile 0,015-0,300% (după CA) la timpuri de acțiune 15-180 min. în funcție de concentrația soluției, specia microorganismului, obiectul supus decontaminării și prezența poluării organice. Aceste rezultate permit a recomanda produsul pentru dezinfecție în caz de infecții bacteriene (inclusiv tuberculoza), de etiologie virală și fungică (candidoze și dermatofitii).

Soluțiile de lucru își păstrează activitatea în decursul a 3 zile (perioada de observație) la păstrarea în recipiente cu capac etanș, ferit de lumină.

Rezultatele experimentale, demonstrează de asemenea, că eficacitatea soluțiilor de lucru ale produsului la decontaminarea suprafețelor – test din diferite materiale în prezența detergenților în cantitate de 5g/l nu se diminuează.

Produsul nu își pierde activitatea la congelare timp de 5 zile la temperatura minus 20°C, precum și la congelarea și decongelarea de până la trei ori.

Regimurile elaborate de decontaminare a lenjeriei și articolelor de uz medical în cazul diferitor infecții permit a recomanda utilizarea produsului pentru dezinfecția instrumentarului pentru dereticare, deșeurile activității medicale (tampoane din bumbac, materiale de pansare, articole de uz medical de unică utilizare ș. a. deșeuri (instrumentar, articole de unică utilizare, bonete, șervețele, măști).

Regimurile elaborate de decontaminare a diferitor obiecte-test în cazul infecțiilor permit a recomanda utilizarea produsului pentru dezinfecție în focarele infecțioase.

Reieșind din cele expuse, produsul poate fi recomandat pentru dezinfecția diferitor obiecte (suprafețelor în încăperi, mobilierului dur, echipamentului sanitar-tehnic, suprafețelor externe ale aparatelor și dispozitivelor, veselei, inclusiv veselei de laborator (inclusiv de unică utilizare) ustensilelor pentru spălarea veselei, obiectelor de îngrijire a bolnavilor, articolelor de uz medical din metale necorozive, cauciuc, plastic, sticlă (inclusiv instrumentarul chirurgical, și stomatologic), articolelor de igienă personală, instrumentarului pentru dereticare (tampoane din bumbac, material pentru pansare, articole de uz medical de unică utilizare) ș.a. deșeuri: instrumentar, articole de unică utilizare, bonete, șervețele, măști ș. a. articole de unică utilizare, instrumentarului cosmetic și pentru frizeii, încălțăminte din cauciuc, plasticului și altor materiale polimere în caz de infecții bacteriene (inclusiv tuberculoza), de etiologie virală și fungică (candidoze și dermatofitii), precum și la efectuarea curățeniei generale.

De către producător a fost declarată documentația științifică, ce permite a introduce următoarele date în instrucțiunea de utilizare a produsului:

- Raportul științific al ÎUFS „Centrul științific de stat de microbiologie și biotehnologie aplicată: Studiul științific experimental al activității dezinfectante a produsului „JAVEL SIN (JAVEL CHIN)”, producător Compania de produse dezinfectante BAITA, Beijing, China (BEIJING BAITA DISINFECTOR PRODUCTS Co., Ltd, CHINA), pentru decontaminarea obiectelor-test și a materialelor-test, contaminate cu bacterii și spori ale tulpinilor vaccinale și avirulente – agenți patogeni ai infecțiilor deosebit de periculoase.

11. Încheiere

Așadar, în baza rezultatelor obținute, produsul dezinfectant JAVEL SIN (JAVEL CHIN)”, producător Compania de produse dezinfectante BAITA, Beijing, China (BEIJING BAITA DISINFECTOR PRODUCTS Co., Ltd, CHINA), poate fi utilizat pentru:

Decontaminarea suprafețelor în încăperi, mobilierului dur, echipamentului sanitar-tehnic, suprafețelor externe ale aparatelor și dispozitivelor, articolelor de uz medical (din metale necorozive, plastic, cauciuc, sticlă), veselei, inclusiv veselei de laborator (inclusiv de unică utilizare, ustensilelor pentru spălarea veselei, obiectelor de îngrijire a bolnavilor, articolelor de igienă personală, lenjeriei, instrumentarului pentru dereticare, deșeurilor activității medicale (tampoane din bumbac, material de pansare, articole de uz medical de unică utilizare) ș.a. deșeuri (cape, bonete, șervețele, instrumentar ș.a. articole de unică utilizare), instrumentarului din metale necorozive, cauciuc, plastic, sticlă (cosmetologice și pentru frizeii), jucăriilor, încălțămintei din cauciuc, plastic ș.a. materiale polimere, covorașelor din cauciuc, în caz de infecții bacteriene (inclusiv tuberculoza, tularemia, pesta, holera, melioidoza, malleusul, antraxul), de etiologie virală și fungică (candidoze, dermatofitii), la efectuarea curățeniei profilactice, curente și finale în instituțiile sanitar-medice, inclusiv staționările obstetrice (inclusiv secțiile neonatologice), laboratoarele clinice, microbiologice ș.a., în focarele de infecții, transportul sanitar, transportul auto destinat transportării produselor alimentare, la întreprinderile de deservire comunal-locativă (hoteluri, cămine, frizerii, saloane cosmetice și de masaj, saune, saloane de înfrumusețare, băi, spălătorii, întreprinderi de alimentație publică, piețe industriale, WC-uri publice), instituții de învățământ, cultură, odihnă, sport (bazine, grupuri sanitare, complexe de asanare, oficii, complexe sportive, cinematografe ș.a. obiecte din sfera de deservire a populației), instituțiile penitenciare și instituțiile de menire socială; dezinfecția în instituțiile pentru copii, efectuarea curățeniei generale.

În baza celor expuse, considerăm posibilă recomandarea înregistrării produsului dezinfectant „JAVEL SIN (JAVEL CHIN)”, producător Compania de produse dezinfectante BAITA, Beijing, China (BEIJING BAITA DISINFECTOR PRODUCTS Co., Ltd, CHINA).

Propuneri pentru includere în Instrucțiunea de utilizare a produsului

P. 1.2 Produsul prezintă acțiune antibacteriană față de bacteriile gram negative și gram pozitive (inclusiv micobacteriile tuberculozei, agenți patogeni ai infecțiilor deosebit de periculoase – pesta, holera, tularemia, sporii antraxului), virusurilor (Coxsackie, ECHO, poliomielitei, hepatitelor A, B, C ș.a. HIV, gripei, inclusiv H5N1, H1N1, herpesului, adenovirusurilor ș.a.), fungilor din genul Candida și Trichophyton.

1.4 Produsul este destinat sub formă de comprimate și pulbere pentru:

Decontaminarea suprafețelor în încăperi, mobilierului dur, echipamentului sanitar-tehnic, suprafețelor externe ale aparatelor și dispozitivelor, articolelor de uz medical (din metale necorozive, cauciuc, plastic, sticlă), lenjeriei, veselei, inclusiv veselei de laborator (inclusiv de unică utilizare), ustensilelor pentru spălarea veselei, obiectelor pentru îngrijirea bolnavilor, instrumentarului pentru dereticare, deșeurilor activității medicale (tampoane din bumbac, material de pansare, articole de uz medical de unică utilizare), jucăriilor, încălțămintei din cauciuc, plastic ș.a. materiale polimere, covorașelor din cauciuc în caz de infecții bacteriene (inclusiv tuberculoza), de etiologie virală și fungică (candidoze și dermatofitii) la efectuarea dezinfecției profilactice, curente și finale în instituțiile medico-sanitare, inclusiv staționările obstetrice (în afara secțiilor neonatologice), laboratoarele clinice și microbiologice, focarele de

infecții; transportul sanitar; transportul auto destinat transportării produselor alimentare; la întreprinderile de deservire comunal-locativă (hoteluri, cămine, frizerii, saloane cosmetice și de masaj, saune, saloane de înfrumusețare, băi, spălătorii, întreprinderi de alimentație publică, piețe industriale, WC-uri publice); instituțiile de învățământ, cultură, odihnă, sport (bazine, grupuri sanitare, complexe de asanare, oficii, complexe sportive, cinematografe ș.a. obiecte din sfera de deservire a populației); instituțiile penitenciare, instituțiile de menire socială; dezinsecția în instituțiile pentru copii; efectuarea curățeniei generale.

- Sub formă de comprimate pentru decontaminarea suprafețelor în încăperi, mobilierului dur, suprafețelor aparatelor și dispozitivelor, obiectelor de îngrijire a bolnavilor, articolelor de uz medical, jucăriilor, echipamentului sanitar-tehnic, covorașelor din cauciuc, veselei, deșeurilor activității medicale în instituțiile medico-sanitare în focarele de infecții deosebit de periculoase (inclusiv antraxul); efectuarea curățeniei generale în instituțiile medico-sanitare.

- Sub formă de comprimate de către populație în condiții casnice (în corepunere cu eticheta produsului).

- Deșeurile activității medicale: materialul de pansare folosit, șervețelele, tampoanele din bumbac se dezinfectează cu soluțiile produsului de 0,3% cu timpii de expunere dezinfectantă de 120 min., iar articolele de uz medical de unică utilizare cu soluțiile de lucru de concentrațiile 0,2% sau 0,3% cu timpii de decontaminare 60 și 45 min.

Transportul sanitar după transportarea bolnavului infecțios și transportului destinat transportării produselor alimentare se dezinfectează după regimurile prezentate în tabelul 3.

Regimurile de dezinsecție pentru articolele de uz medical sunt prezentate în tabelul 7.

Regimurile de dezinsecție pentru diferite obiecte în instituțiile medico-sanitare sunt prezentate în tabelele 2-6.

La efectuarea curățeniei generale în instituțiile medico-sanitare este necesar de a se conduce de regimurile prezentate în tabelul 8.

La efectuarea dezinsecției profilactice și curățeniei generale în întreprinderile de deservire comunal-locativă (hoteluri, cămine, întreprinderi de alimentație publică, piețe de mărfuri industriale ș.a.), instituții penitenciare, instituții de menire socială, produsul se utilizează în regimurile indicate pentru infecțiile bacteriene (tabelul 2).

În frizerii, băi, bazine, complexe sportive ș.a. produsul se utilizează în regimurile, recomandate în caz de dermatofitii (tabelul 6).

Regimurile de dezinsecție pentru diferite obiecte în caz de infecții deosebit de periculoase sunt prezentate în tabelul 9.

Regimurile de dezinsecție pentru diferite obiecte cu soluțiile produsului la contaminare cu sporii antraxului sunt prezentate în tabelul 10.

Tabelul 2

Regimurile de dezinsecție pentru diferite obiecte cu soluții de lucru ale dezinfectantului „JAVEL SIN (JAVEL CHIN)” în cazul infecțiilor bacteriene (în afara tuberculozei)

Obiectele supuse decontaminării	Concentrația soluției de lucru după clor activ (CA), %	Timpii de decontaminare, min	Metoda de decontaminare
Suprafețe în încăperi, mobilier dur, suprafețe externe ale aparatelor și dispozitivelor, ș.a., transport sanitar, transport auto destinat transportării produselor alimentare ¹	0,015	60	Ștergerea
	0,030	30	Pulverizarea
Echipament sanitar-tehnic ¹	0,030	120	Ștergerea dublă cu intervalul de 15 min

	0,060	60	Pulverizarea dublă cu intervalul de 15 min
Veselă fără rămășițe de mâncare	0,015	15	Imersia
Veselă (inclusiv de unică folosință) cu resturi de mâncare	0,100	120	Imersia
Veselă de laborator (inclusiv de utilizare unitară)	0,100	120	Imersia
Lenjerie curată	0,015	60	Înmuierea
Lenjerie poluată cu excreții	0,200	120	Înmuierea
Instrumentarul pentru dereticare	0,200	120	Înmuierea
Obiecte de îngrijire a bolnavilor	0,060	90	Ștergerea sau imersia
	0,100	60	
Jucării	0,030	60	Ștergerea sau imersia

Notă: ¹ - Decontaminarea poate fi efectuată cu adăugarea de 0,5% detergenți avizați.

Tabelul 3

Regimurile de dezinfecție pentru diferite obiecte cu soluții de lucru ale dezinfectantului „JAVEL SIN (JAVEL CHIN)” în cazul infecțiilor virale (infecțiile enterovirale – Cocksackie, ECHO, poliomielitei; hepatitele enterale și parenterale; HIV; gripei, inclusiv H5N1, H1N1, herpesului, citomegalovirusului, adenovirusurilor)

Obiectele supuse decontaminării	Concentrația soluției de lucru după clor activ (CA), %	Timpii de decontaminare, min	Metoda de decontaminare
Suprafețe în încăperi, mobilier dur, suprafețe externe ale aparatelor și dispozitivelor, ș.a., transportul sanitar ¹	0,015	60	Ștergerea sau pulverizarea
	0,030	30	
Echipament sanitar-tehnic	0,030	120	Ștergerea dublă sau pulverizarea dublă cu intervalul de 15 min
	0,060	60	
Veselă fără resturi de mâncare	0,015	15	Imersia
Veselă (inclusiv de unică folosință) cu resturi de mâncare	0,100	120	Imersia
Vesela de laborator (inclusiv de unică utilizare)	0,100	120	Imersia
Lenjerie curată	0,015	60	Înmuierea
Lenjerie poluată cu excreții	0,200	120	Înmuierea
	0,300	60	
Instrumentar pentru dereticare	0,200	120	Înmuierea
	0,300	60	
Obiecte de îngrijire a bolnavilor	0,060	90	Ștergerea sau imersia
	0,100	60	
Jucării	0,030	15	Ștergerea sau imersia

Notă: ¹ - Decontaminarea poate fi efectuată cu adăugarea de 0,5% detergenți avizați.

Tabelul 4

**Regimurile de dezinfecție pentru diferite obiecte cu soluții de lucru ale dezinfectantului
„JAVEL SIN (JAVEL CHIN)” în caz de tuberculoză**

Obiectele supuse decontaminării	Concentrația soluției de lucru după clor activ (CA), %	Timpii de decontaminare, min	Metoda de decontaminare
Suprafețe în încăperi, mobilier dur, suprafețe externe ale aparatelor și dispozitivelor, ș.a., transport sanitar ¹	0,06	60	Ștergerea sau pulverizarea
	0,10	30	
Echipament sanitar-tehnic	0,10	90	Ștergerea dublă sau pulverizarea dublă cu intervalul de 15 min
	0,20	60	
Veselă fără resturi de mâncare	0,06	30	Imersia
Veselă (inclusiv de unică folosință) cu resturi de mâncare	0,30	180	Imersia
Veselă de laborator (inclusiv de unică utilizare)	0,30	180	Imersia
Lenjerie curată	0,06	60	Înmuierea
Lenjerie poluată cu excreții	0,30	120	Înmuierea
Instrumentarul pentru dereticare	0,200	120	Înmuierea
Obiecte de îngrijire a bolnavilor	0,20	60	Ștergerea sau imersia
	0,30	45	
Jucării	0,060	30	Ștergerea sau imersia
	0,10	15	

Notă: ¹ - Decontaminarea poate fi efectuată cu adăugarea de 0,5% detergenți avizați.

Tabelul 5

**Regimurile de dezinfecție pentru diferite obiecte cu soluții de lucru ale dezinfectantului
„JAVEL SIN (JAVEL CHIN)” în caz de candidoze**

Obiectele supuse decontaminării	Concentrația soluției de lucru după clor activ (CA), %	Timpii de decontaminare, min	Metoda de decontaminare
Suprafețe în încăperi, mobilier dur, suprafețe externe ale aparatelor și dispozitivelor, ș.a., transport sanitar ¹	0,06	60	Ștergerea sau pulverizarea
	0,10	30	
Echipament sanitar-tehnic	0,10	60	Ștergerea dublă sau pulverizarea dublă cu intervalul de 15 min
Veselă fără resturi de mâncare	0,06	30	Imersia
Veselă (inclusiv de unică	0,20	120	Imersia

folosință) cu resturi de mâncare			
Veselă de laborator (inclusiv de unică utilizare)	0,20	120	Imersia
Lenjerie curată	0,06	60	Înmuierea
Lenjerie poluată cu excreții	0,20	60	Înmuierea
Instrumentar pentru dereticare	0,20	60	Înmuierea
Obiecte pentru îngrijirea bolnavilor	0,20	30	Ștergerea sau imersia
Jucării	0,10	30	Ștergerea sau imersia

Notă: ¹ - Decontaminarea poate fi efectuată cu adăugarea de 0,5% detergenți avizați.

Tabelul 6

Regimurile de dezinfecție pentru diferite obiecte cu soluții de lucru ale dezinfectantului „JAVEL SIN (JAVEL CHIN)” în caz de dermatofii

Obiectele supuse decontaminării	Concentrația soluției de lucru după clor activ (CA), %	Timpii de decontaminare, min	Metoda de decontaminare
Suprafețele în încăperi, mobilierul dur, suprafețele externe ale aparatelor și dispozitivelor, ș.a., transportul sanitar ¹	0,06	60	Ștergerea sau pulverizarea
	0,10	30	
Echipamentul sanitar-tehnic ¹	0,10	120	Ștergerea dublă sau pulverizarea dublă cu intervalul de 15 min
Lenjerie curată	0,06	120	Înmuierea
Lenjerie contaminată	0,20	120	Înmuierea
Inventarul pentru dereticare	0,20	120	Înmuierea
Obiectele pentru îngrijirea bolnavilor	0,20	60	Ștergerea sau imersia
Jucăriile	0,10	60	Ștergerea sau imersia
Vesela de laborator (inclusiv de utilizare unitară)	0,20	60	Imersia
	0,30	45	
Covorașele de cauciuc	0,1	120	Ștergerea sau imersia

Notă: ¹ - Decontaminarea poate fi efectuată cu adăugarea de 0,5% detergenți avizați.

Tabelul 7

**Regimurile de dezinfecție ale articolelor de uz medical cu soluții de lucru ale
dezinfecantului „JAVEL SIN (JAVEL CHIN)”**

Tipul articolelor prelucrate	Tipul infecției	Regimul de prelucrare		Metoda de prelucrare
		Concentrația după clor activ(CA), %	Durata prelucrării, min	
Articole de uz medical din metale necorozive, cauciuc, plastic, sticlă	Virale, bacteriene (inclusiv tuberculoza) și fungice (candidoze, dermatofitii)	0,20 0,30	60 45	Imersia
	Virale, bacteriene (în afara tuberculozei) și fungice (candidozele)	0,20	30	
	Virale, bacteriene (în afara tuberculozei)	0,06 0,10	90 60	

Tabelul 8

**Regimurile de dezinfecție pentru diferite obiecte cu soluții de lucru ale dezinfecantului
„JAVEL SIN (JAVEL CHIN)” la efectuarea curățeniei generale în instituțiile medico-
sanitare**

Încăperea și profilul instituției (secției)	Concentrația soluției de lucru după clor activ (CA),%	Timpul de decontaminare, min	Metoda de decontaminare
Blocuri operaționale, cabinete de pansament, proceduri, manipulare, laboratoare clinice, blocuri de sterilizare ale secțiilor și staționarelor chirurgicale, ginecologice, urologice, stomatologice, săli de naștere ale staționarelor obstetrice	0,06 0,1	60 30	Ștergerea sau pulverizarea
Săli de ședere pentru bolnavi, cabinete de diagnostic funcțional, fizioterapie, ș.a. în instituțiile curativ-profilactice de diferit profil (în afara celor infecțioase)	0,015 0,030	60 30	
Instituții medico-sanitare infecțioase	După regimul corespunzător tipului de infecție		Ștergerea sau pulverizarea
Instituții medico-sanitare ftiziopneumologice	0,06 0,10	60 30	
Instituții medico-sanitare dermato-venerologice	0,06 0,10	60 30	

Tabelul 9

**Regimurile de dezinfecție pentru diferite obiecte cu soluții de lucru ale dezinfectantului
„JAVEL SIN (JAVEL CHIN)” în cazul infecțiilor deosebit de periculoase de etiologie
bacteriană**

Obiectul supus decontaminării	Concentrația soluției după clor activ (CA), %	Timpii de decontaminare, min	Metoda de decontaminare
Suprafețe în încăperi, mobilier dur, suprafețe ale aparatelor, dispozitivelor	0,03	60	Ștergerea
Suprafețe în încăperi, mobilier dur, suprafețe ale aparatelor, dispozitivelor	0,06	60	Pulverizarea
Veselă curată	0,06	120	Imersia
Veselă cu resturi de mâncare	0,21	120	Imersia
Vesela de laborator	0,12	120	Imersia
Lenjerie poluată cu excreții	0,21	120	Înmuiera
Obiecte de îngrijire, jucării	0,12	120	Imersia sau pulverizarea
Articole de uz medical din metale necorozive, sticlă, plastic, cauciuc	0,12	120	Imersia sau înmuiera
Deșeuri ale activității medicale	0,21	120	Înmuiera
Echipament sanitar-tehnic	0,06 0,12	120 60	Pulverizarea
Inventar pentru dereticare	0,21	120	Înmuiera

Tabelul 10

**Regimurile de dezinfecție pentru diferite obiecte cu soluții de lucru ale dezinfectantului
„JAVEL SIN (JAVEL CHIN)” la contaminare cu germenii antraxului**

Obiectul supus decontaminării	Concentrația soluției după clor activ (CA), %	Timpii de decontaminare, min	Metoda de decontaminare
Suprafețe în încăperi, mobilier dur, suprafețe ale aparatelor, dispozitivelor	1,24	60	Ștergerea
Suprafețe în încăperi, mobilier dur, suprafețe ale aparatelor, dispozitivelor	1,24	60	Pulverizarea
Vesela curată	1,50	120	Imersia
Veselă cu resturi de mâncare	2,40	120	Imersia
Veselă de laborator	2,10	120	Imersia
Lenjerie poluată cu excreții contaminate	2,40	120	Înmuiera
Obiecte de îngrijire, jucării	2,10	120	Imersia
Articole de uz medical din metale necorozive, sticlă, plastic, cauciuc	2,10	120	Imersia
Deșeuri ale activității medicale	2,40	120	Înmuiera
Echipament sanitar-tehnic	2,40	120	Pulverizarea
Inventar pentru dereticare	2,40	120	Înmuiera

Șef al secției baze științifice
ale dezinfecției și sterilizării
Panteleeva L.G., semnătura

Șef al laboratorului Probleme ale dezinfecției
Fiodorova L.C., semnătura

Cercetător științific superior
al laboratorului Probleme ale dezinfecției
Levciuc N.N.