

2003-MD, mun. Chișinău, or. Durești str. T. Vladimirescu, 70 fax tel (022) 74 22 61 e-mail: labaschim@mail.ru		COPIA CORESPUNDE ORIGINALULUI	
		Laboratorul de încercări al SRL "ASCHIM CI"	
		RAPORT DE ÎNCERCĂRI Nr. 101 din 18.05.2020	
		Cod: ФПИ-7.8-1 Ediția: 2 Data: 13.11.19 Pagina 1 din 2	

Pentru încercări au fost prezentate eșantioanele

- 1 - Antiseptic gel pentru mâini m.c. "ecco[®]", 500 ml
- 2 - Antiseptic gel pentru mâini m.c. "ecco[®]", 1 litru

În baza scrisorii Nr. 101 din 15.05.2020, mostrele au fost prelevate de către firma "LUXFARMOL" S.R.L.

Producător: "LUXFARMOL" S.R.L.

Solicitant: "LUXFARMOL" S.R.L., str. Ferapontievscăia 1, mun. Comrat, Uta Găgăuzia, RM.

Data primirii eșantionului: 15.05.2020

Încercările s-au început: 15.05.2020

Încercările s-au finalizat: 18.05.2020

Cantitatea eșantioanelor
prezentate pentru încercări:

1 - 1 ambalaj x 500 ml

2 - 1 ambalaj x 1 L

Locul efectuării încercărilor: LÎ SRL „Aschim CI”

Scopul încercării: de tip

conform SM GOST R 52952:2009 „Geluri cosmetice. Condiții tehnice generale”

1. Denumirea documentelor normative ce determină cerințele pentru producție și metode de încercări:

SM GOST R 52952:2009 „Geluri cosmetice. Condiții tehnice generale” (anulat)

GOST 29188.0-91 „Изделия парфюмерно-косметические. Правила приемки, отбор проб, методы органолептических испытаний” (anulat)

GOST 29188.2-91 „Изделия косметические. Метод определения водородного показателя pH” (anulat)

GOST 29188.3-91 „Изделия косметические. Методы определения стабильности эмульсии” (anulat)

2. Condițiile de executare a încercărilor: temperatura aerului $(20 \pm 2)^{\circ}\text{C}$, umiditatea $(65 \pm 5)\%$.

3. Caracteristica eșantioanelor:

	<i>Data fabricării</i>	<i>Termen de valabilitate:</i>	<i>Ambalaj:</i>
Eșantionul 1 –	12.05.2020	2 ani	flacon polimeric, 500 ml
Eșantionul 2 –	12.05.2020	2 ani	flacon polimeric, 1 L

4. Rezultatele încercărilor sunt prezentate în tabel – pagina 2 a raportului

COPIA CORESPUNDE
ORIGINALULUI

2003-MD, mun. Chișinău, or. Durești str. T. Vladimirescu, 70 fax/tel (022) 74 22 61 e-mail: labaschim@mail.ru	Laboratorul de încercări al SRL "ASCHIM CI"	Cod ФПН-78-1	
		Ediția: 2	
	RAPORT DE ÎNCERCĂRI Nr. 101 din 18.05.2020	Data: 13.11.19	
		Pagina 2 din 2	

REZULTATELE ÎNCERCĂRILOR

Tabel

Denumirea încercărilor și (sau) a caracteristicilor (parametrilor)	Valori conform SM GOST R 52952:2009, pct. 3.1.3	Indicile DN pentru metodele de încercări	Valori efective	Valori efective
			Antiseptic gel pentru mâini m.c. "ecco [®] ", 500 ml	Antiseptic gel pentru mâini m.c. "ecco [®] ", 1 litru
1	2	3	4	5
Aspectul exterior	tab. 1, ind. 1 Masă omogenă în formă de gel, fără corpuri străine	GOST 29188.0-91, pct. 3	Masă omogenă în formă de gel, fără corpuri străine	Masă omogenă în formă de gel, fără corpuri străine
Culoarea	tab. 1, ind. 2 Caracteristic culorii gelului dat	GOST 29188.0-91, pct. 3	Albastră	Albastră
Miros	tab. 1, ind. 3 Caracteristic mirosului gelului dat	GOST 29188.0-91, pct. 3	Plăcut	Plăcut
Indicele ionilor de hidrogen, pH	tab. 1, ind. 4 5,0 – 9,0	GOST 29188.2-91	5,73 ± 0,03	5,79 ± 0,03
Stabilitatea termică	tab. 1, ind. 5 stabil	GOST 29188.3-91, pct. 3	Stabil	Stabil

Semnături: Șef LÎ al SRL "Aschim CI"

N. Varzari

Executant tehnic

D. Cistiuhin



Rezultatele încercărilor se referă doar la eșantioanele supuse încercărilor.
Prezentul raport nu poate fi reprodus total sau parțial fără autorizarea scrisă a laboratorului de încercări al SRL "Aschim CI".
La solicitarea clientului LÎ SRL "Aschim CI" poate să demonstreze incertitudinea de măsurare estimată (nivel de încredere de $P = 95\%$, factor de acoperire $k=2$).



"LUXFARMOL" SRL

Republica Moldova, r-l Taraclia, s. Tvardita * str. Gagarin 28a
tel/fax: +373 29163493 * e-mail: luxfarmol@mail.ru

Fișa tehnică de securitate (MSDS)

în conformitate cu regulamentul CE Nr.1223/2009

**Gel antiseptic pentru mâini,
marca comercială "ECCO"[®].**



"LUXFARMOL" SRL

IDNO: 1008611001268

c/d: 222423860 * BC "Energbank" SA * ENEGMD22858

1. IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI / AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII / ÎNTREPRINDERII**1.1 Identificarea substanței/amestecului:**

Gel antiseptic pentru mâini, marca comercială "ECCO"®.

1.2 Identificarea societății/ întreprinderii:Producător : SRL "Luxfarmol", r.Tataclia, sat.Tvardita, str. Gagarin, 28A, R M,
tel/fax: +373 291 6 34 93, e-mail: luxfarmol@mail.ru**2. IDENTIFICAREA PERICOLELOR**

2.1 Produs cosmetic nu conține substanțe interzise din anexele Regulamentului (CE) nr. 1223/2009.

2.2 Clasificarea produsului:

2.2.1 Subelașă: 3.3

2.2.2 Clasa: 3 – lichid inflamabil

2.2.3 Grupul de ambalare III: agenți cu un grad scăzut de pericol.

2.3 Pericol

2.3.1 Produsul este inflamabil.

2.3.2 La inhalarea prelungită a vaporilor de etenol, se observa disconfort deneral prin – amețeli, vomă.

2.3.3 Poate provoca iritații a mucoaselor nazale, oculare, posedă efecte psihotrope.

2.4 Marcat ca componente periculoase:

Etenol 70%

2.5 Identificarea pericolelor:

H225 Lichid și vapori inflamabili

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

2.6 Măsuri de precauție

P210 A se feri de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Nu fumați.

Măsuri de precauție - reacție P337 + P313 Dacă persistă iritarea ochilor: consultați medicul. **P370 + P378** În caz de incendiu: Utilizați pentru stingere nisip, dioxid de carbon sau extingător chimic uscat.

H317 Poate provoca o reacție alergică cutanată.

H319 Cauzează iritarea gravă a ochilor.

Măsuri de precauție - Depozitare P403 + P235 A se depozita într-un loc bine ventilat. A se păstra într-un loc răcoros.**Fraze de risc:**

R 10 Inflamabil.

Fraze de siguranță:

S24/25 A se evita contactul cu ochii.

S26 În cazul contactului cu ochii, se spală imediat cu multă apă. În caz de iritare, solicitați asistență medicală.

3. COMPOZIȚIA CANTITATIVĂ A PRODUSULUI COSMETIC

Nr. ord.	Denumirea chimică ingredientelor	Denumirea ingredientelor (INCI)	Nr. CAS	Conținutul, %	Funcția preconizată
1	Ethyl Alcohol	Ethyl Alcohol	64-17-5	40,0 – 60,0	antiseptic
2	Aqua	Aqua	7732-18-5		solvent
3	Glycerin	Glycerin	56-81-5	0,1 – 1,0	umectant
4	Aristoflex AVC	Ammonium Acryloyldimethyl itaurate / VP Copolymer	75-65-0	1,0 – 5,0	agent de îngroșare
5	Albastru de metilen	-	-	0,0 – 1,0	colorant
6	Parfum Апельсин CFB 13888	-	-	0,1 – 1,0	parfum

4. INFORMAȚIE DESPRE INGREDIENTELE ALERGICE ÎN ULEI

Nr. ord.	Denumirea INCI	Nr. CAS	Simbol de risc	Conținutul în ulei, %
1	LIMONENE	5989-27-5	Xn,T; R 20/22-63-43-36/37/38-/24/25-45-40	0,44
2	LINALOOL	5989-27-5		39,22

COPIA CORESPUNDE
ORIGINALULUI



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ТРУДА
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА
AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ
НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ
MD-2026, mun. Chișinău, str. Gheorghe Asachi, 67-A
Tel. + 373 22 574501 fax + 373 22 728735
DNO 101840100021
E-mail: inspihaon@inspihaon.md; anpc@anpc.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ Medicină de urgență
FORMULAR (Forma Nr. 30.1-21e
APROBAT DE MSURS - RM/2018/MSURS/MSUR/10/10/11 Nr. 828
Centrul de Informații de Urgență, Serviciul de Urgență
Medicină de Urgență, Serviciul de Urgență, Serviciul de Urgență
Medicină de Urgență, Serviciul de Urgență, Serviciul de Urgență
Certificat nr. 11044 din 17.02.2018 valabil până la 15.12.2022
Acreditat în Serviciul de Urgență, Serviciul de Urgență, Serviciul de Urgență
și Protecție Socială, RM
Serviciul de Urgență, Serviciul de Urgență, Serviciul de Urgență, Serviciul de Urgență
Serviciul de Urgență, Serviciul de Urgență, Serviciul de Urgență, Serviciul de Urgență
Certificat nr. 11044 din 17.02.2018 valabil până la 15.12.2022

AVIZ SANITAR PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE, Nr. P-527/2020

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

denum "47" aprilie anul 2020

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor / echipamentelor
Исполняющим санитарным заключением подтверждается, что производство, импорт, использование и сбыт продукции

Antiseptic gel m.c.ECCO

sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствие норм санитарных (их) постановлений (их) (5.0 vs indic
denumirea completă a Regulamentului (lor) sanitar (e) / название (их) норм санитарных (их) постановлений (их)
SM GOST R 52952: 2009, Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice aprobat prin HG nr. 120
din 02.11.2016

Organizația-producătoare/importatoare, țară de origine / Организация-производитель/импортёр, страна происхождения
Republica Moldova, "LUXFARMOL" SRL

Destinatarul avizului sanitar / Назначение санитарного заключения
"LUXFARMOL" SRL, Moldova, mun.Comrat, str.Ferapontievscăia, 1

Ca temel pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) a servit /
Основанием для признания соответствия продукции (их) санитарным (их) постановлениям (их) послужило
Deniers, IT MD 1008611001268-011/2019, autorizație sanitară de funcționare
nr.002663/2019 din 23.09.19, condiții tehnice, receptura, certificat de calitate nr.1 din 20.03.2020
и наличие документов, подтверждающих соответствие продукции (их) санитарным (их) постановлениям (их) (5.0 vs indic)

Caracteristica sanitară a produselor / Санитарная характеристика продукции
Parametri (factorii) / Параметры (факторы) Normativul sanitar / Санитарный норматив

Antisepticul gel "ECCO" conform documentelor normative este admisă
pentru igiena și întreținerea mâinilor, nu posedă proprietăți de iritare dermică

Domeniu de utilizare / Область применения producere în serie, întreținere

Condițiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / Условия применения, хранения, транспортировки, меры безопасности
producerea, plasarea pe piață în condițiile respectării legislației în vigoare în Republica Moldova

AVIZUL SANITAR este valabil până la / Санитарное Заключение действительно до 30 aprilie 2023

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ
Nicolae FURTUNĂ

EX-M Constituitoare
tel. 574 679

SP

10-XVI-09



3. CARACTERISTICILE FIZICE ȘI CHIMICE ALE PRODUSULUI COSMETIC

Nr. ord.	Indicii	Norma
1	Aspect exterior	gel omogen transparent fara incluziuni straine
2	Culoare	albastru deschis
3	Miros	parfumat
4	Indicile ionilor de hidrogen, pH	6,3 – 7,5
5	Termostabilitate	stabil

4. EXPUNEREA LA PRODUSUL COSMETIC

Nr. ord.	Descrierea	Norme
1	Tipul de produs	gel antibacterin pentru mâini/piele
2	Zona de aplicare	se aplică pe pielea curată a mâinilor
3	Cantitatea de produs aplicată	cantitatea necesară
4	Durata	se masează ușor pe pielea curată a mâinilor
5	Frecvența utilizării	după necesitate
6	Căile de expunere posibile (previzibile)	exterior pentru mâini
7	Grupul-țintă de utilizatori	adulți

5. CALITATEA MICROBIOLOGICĂ

Alcohol - Ne aplicabil
Aqua - Ne aplicabil
Aristoflex AVC - Ne aplicabil
Glycerin - Ne aplicabil
Albastru de metilen - Ne aplicabil
Parfum Апельсин CFB 13888 - Ne aplicabil
CARACTERISTICA MICROBIOLOGICĂ A PRODUSULUI - Ne aplicabil

6. IMPURITĂȚI, URME, INFORMAȚII PRIVIND MATERIALUL DE AMBALAJULUI

6.1 PURITATEA SUBSTANȚELOR ȘI A AMESTECURILOR.

Alcohol

- În conformitate cu Regulament (CE) № 1272/2008 [CLP] – nu este necesar de clasificare în conformitate cu criteriile GHS pentru acest produs. .
- Alte pericole - În conformitate cu Regulament (EC) № 1272/2008 [CLP] - pericole specifice cunoscute nu există.

Aqua

- În conformitate cu Directiva UE pentru substanțe periculoase și Directiva pentru ingrediente periculoase – nu se clasifică ca produs periculos.

Glycerin

- Riscuri - nu se aplică.
- Riscuri specifice pentru oameni și mediul înconjurător: în conformitate cu Directiva UE pentru substanțe periculoase și Directiva pentru ingrediente periculoase.
- Nu se clasifică ca produs periculos.

Parfum Апельсин CFB 13888

- Pericole fizico-chimice – nu este clasificat ca periculos în conformitate cu criteriile Directivei 1999/CE.
- Pericole pentru sănătate – R43: Poate provoca o sensibilizare în contact cu pielea. Aceasta poate provoca iritarea pielii și a ochilor prin contactul repetat sau prelungit.
- Pericole pentru mediul înconjurător – R52-R53: Nociv pentru organismele acvatice, poate provoca efecte adverse pe termen lung asupra mediului acvatic.

6.2 CARACTERISTICA ALE MATERIALULUI DE AMBALARE

6.2.1 Produsul este disponibil în flacon PET, de culoare transparentă, cu volumul nominal de 50 ml, 100 ml. Este marcat cu litere – PET - polietilen tereftalat. Polietilen tereftalat folosit pentru pachete de producție utilizat pentru îmbutelierea de bauturi racoritoare, sucuri, apă, diferite produse de praf și pentru produse alimentare prafoase.

Pericole posibile la utilizarea pentru produsele flaconului și materialele de încheierea flaconului: nu există pericole specifice cunoscute.

Materialele folosite în producție sunt permise și sunt considerate sigure pentru a fi utilizate în produsele



6.2.2 Pericole posibile ale corpului de flacon, distribuitor și și materialele de încheierea flaconului – pericole specifice cunoscute nu există.

7.1 Pe indicatorii de siguranță toxicologică produsul cosmetic aparține clasei a 4-a de pericol – substanțe cu pericol redus.

7.2 Date cu privire la efecte toxicologice în produsul cosmetic – Acest produs nu a fost supus testării toxicologice ca o entitate.

A se păstra la temperaturi cuprinse între 5 și 25 °C, a se feri de acțiunea directă a razelor solare.

9.1 Pentru uz extern!

Mod de utilizare: se aplica o cantitate suficientă de produs pe pielea curată a mâinilor după necesitate

9.2 A nu se lasă la îndemâna copiilor!

9.3 Păstrare: a se păstra în depozite acoperite, departe de surse de aprindere, ferite de acțiunea directă a razelor solare în ambalajul producătorului. Se păstra la temperaturi cuprinse între 5 până la 25°C. FUMATUL STRICT INTERZIS.

13.4 Utilizarea ambalajului.

Ambalajul se utilizează în conformitate cu reglementările locale.

Indicatii generale: A se indeparta imediat hainele atinse de produs.

- după inhalare: Pacientul trebuie transportat într-un loc bine aerisit și în caz de efecte secundare de consultat medicul.

- după contactul cu pielea: inofensiv

- după contactul cu ochii: Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de minim 15 minute, ținând pleoapele complet deschise. Îndepărtați lentilele de contact dacă este cazul. Dacă durerile persistă trebuie consultat medicul.

- după înghițire: Victima trebuie să bea apă (cel puțin 2 pahare). Consultați medicul.

11.1 Măsurile adecvate pentru stingerea incendiului

Pulbere, spumă chimică-mechanică, nisip, pământ, apă.

11.2 Măsurile neadecvate pentru stingerea incendiului

Necunoscute

11.3 Pericol special în caz de incendiu

Necunoscute

12.1 Instructiuni generale:

- Produsul cosmetic nu este marfă periculoasă.

- Produsul cosmetic în privința de incendiului și exploziei – inflamabil.

12.2 Transportarea:

Transport terestru

Categoria de transport de pericol: ADR

Clasa: 3

Număr de identificare pericol HI/UM: nr. 3

Caracteristica transportării: inflamabil

Alte informatii: necunoscut

Transport maritime

Categoria de transport de pericol: IMDG

Clasa: 3

Caracteristica transportării: inflamabil

Alte informatii: necunoscut

Transportare cu cale ferată

Categoria de transport de pericol: RID

Clasa: 3



Caracteristica transportării: inflamabil
Alte informații: necunoscut

13. INFORMATIA SUPLIMENTARĂ.

Text de R-fraza:

o R11 Foarte inflamabil

o R21/22 Nociv în contact cu pielea și prin înghișire

o R50 Foarte toxic pentru organismele acvatice

o R34 Provoacă arsuri

Restricții de utilizare

Necunoscut.

Alte informații de precauție

Punctul 2 al raportului.

14. INFORMAȚII DE REGLAMENTARE

Regulamentul (CE) nr. 1223/2009

Regulament (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Raportul de siguranță (Safety Data Sheet) pentru substanțe și materia primă utilizată în procesul tehnologic.

Certificate de calitate (Certificate of Analysis) pentru substanțe și materia primă utilizată în procesul tehnologic.

Documente normative pentru substanțe și materia primă utilizată în procesul tehnologic.



COPIA CORESPUNDE
ORIGINALULUI

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova
Министерство Труда и Социальной Защиты Республики Молдова
Agenția Națională pentru Sănătate Publică
Национальное Агентство Общественного Здоровья
Centrul de Încercări de Laborator (CÎL)
Испытательный Лабораторный Центр
Adresa: Republica Moldova, 2028, mun. Chișinău, str. G. Asachi 67-A
Юридический адрес: Республика Молдова, 2028, гор. Кишинев, ул. Георге Асаки 67-а
Tel. fax: 57-45-01; 57-46-69; 57-45-05 Fax: 72-97-25

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ
Formular Nr. 343/e
Forma
Aprobat de MS RM
Утверждена МЗ РМ
Nr. 828 din 31.10.2011

RAPORT
a încercărilor de laborator
ОТЧЕТ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ

Nr. 27 din 29 05 2020

1. Denumirea întreprinderii, organizația (beneficiar) codul 2232.3.1.1.20
Наименование предприятия, организации (заявитель)
2. Adresa juridică -
Юридический адрес
3. Denumirea mostrei, data producerii Antiseptic gel pentru mâini, d. f. 2019, 300 ml, PET
Наименование образца (пробы), дата изготовления
4. Producătorul (firma, organizația, instituția) -
Изготовитель (фирма, предприятие, организация)
țara Moldova
страна
5. Data și ora prelevării ora min -
Время и дата отбора час мин
Livrare în LIA ora min 08.05.2020
Доставлен в ИЛИ час мин
- N.P.P. funcția medic igienist T Bragagiu sectia expertiză ANSP
Ф.И.О. должность
6. Condițiile de transportare -
Условия доставки
7. Date suplimentare: proces-verbal de prelevare din 08.05.2020
Дополнительные сведения
8. D.N. la producție -
ИД на продукцию
9. D.N. privind. Reglementarea volumului cercetărilor de laborator și aprecierea lor -
ИД регламентирующих объем лабораторных исследований и их оценки



COPIA CORESPUNDE
ORIGINALULUI

Cercetările microbiologice:
Микробиологические исследования

Mostra a sosit ora - min 08.05.2020
Образец поступил час мин

Mostra a investigat ora - min 20.05-29.05.2020
Образец исследован час мин

Nr. de înregistrare 36 în registru: Nr.-
Регистрационный № в журнале

Nr. - procesului - verbal
протокола испытаний

Obiectul de cercetare și substanța activă	- Antiseptic gel pentru mâini - substanța activă- alcool etilic 70%
Condiții de stocare	- Temperatura camerei
Concentrațiile testate a dezinfectantului:	- nediluat
Timp de contact de test:	- 30 sec
Microorganisme de testare:	- Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 - Staphylococcus aureus ATCC 6538 - Enterococcus hirae ATCC 10541 - Candida albicans ATCC 10231
Neutralizant:	- Soluție de Tween 80 (30g/l), lecitină (3g/l), tiosulfat de sodiu (5g/l)
Diluant:	- Soluție de clorură de sodiu cu triptonă 0.1%
Substanță de interferență (stimul organic):	- Albumină de bovină 1.5g/l (condiții de curățenie)
Mediile de cultură:	- Mediu Agar triptonă soia (pentru bacterii) - Mediu Sabouraud agar cu dextroză (pentru drojdii)
Temperature de incubare	- (36±1) °C pentru bacterii (30±1) °C pentru drojdii
Metoda de control utilizată:	- Metoda de diluție-neutralizare modificată
Documentul de referință*:	SM SR EN 13727-A1:2014 Antiseptice și dezinfectante chimice. Încercarea cantitativă a suspensie pentru evaluarea activității bactericide în domeniul medical. Metoda de Încercare și cerințe (fază 2, etapă 1) SM SR EN 13624:2014 Antiseptice și dezinfectante chimice. Încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide în domeniul medical. Metoda de Încercare și cerințe (fază 2, etapă 1)



Rezultatele de încercare

Microorganismul de testare: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442
Validare și controale

Suspensie de validare (N _{VB})	Controlul condițiilor experimentale (A)	Controlul neutralizării (B)	Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat
V _{C1} 100 x= 107 V _{C2} 110	V _{C1} 110 x= 118 V _{C2} 126	V _{C1} 127 x= 133 V _{C2} 138	V _{C1} 121 x=121 V _{C2} 120
30 ≤ 54 (N _V /100) ≤ 160 ? <u>Da</u> Nu	118 ≥ 54 (0,5x N _{VB}) ? <u>Da</u> Nu	133 ≥ 54 (0,5x N _{VB}) ? <u>Da</u> Nu	121 ≥ 54 (0,5x N _{VB}) ? <u>Da</u> Nu
Suspensia de validare (N _{VB})	V _{C1} =59 V _{C2} = 58	59	30 ≤ 59 (N _{VB} /1000) ≤ 160 ? <u>Da</u> Nu

Suspensia de încercare și încercarea	Suspensia de încercare (N și N ₀)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=159 x 10 ⁻⁵ =lg 9,20 9,17 ≤ 9,20 ≤ 9,70 ? N ₀ = N/100 = 159 x 10 ⁻⁵ =lg 7,20 7,17 ≤ 7,20 ≤ 7,70 ? <u>Da</u> Nu
		10 ⁻⁷	160	170	
		10 ⁻⁸	10	9	

Concentrația produsului testat,‰	Țimp de contact	N _A etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}	N _{A(media)} = (V _{C1} - V _{C2} /2) x 10	lg N _A	lg R (N ₀ =7,20)
nediluat	30 sec	10 ⁻⁷	0	0	<140	<2,15	>5,05
		10 ⁻¹	0	0			

Microorganismul de testare: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
Validare și controale

Suspensie de validare (N _{VB})	Controlul condițiilor experimentale (A)	Controlul neutralizării (B)	Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat
V _{C1} 116 x= 112 V _{C2} 107	V _{C1} 190 x= 180 V _{C2} 169	V _{C1} 169 x= 163 V _{C2} 156	V _{C1} 157 x=156 V _{C2} 154
30 ≤ 112 (N _V /100) ≤ 160 ? <u>Da</u> Nu	180 ≥ 56 (0,5x N _{VB}) ? <u>Da</u> Nu	163 ≥ 56 (0,5x N _{VB}) ? <u>Da</u> Nu	156 ≥ 56 (0,5x N _{VB}) ? <u>Da</u> Nu
Suspensia de validare (N _{VB})	V _{C1} = 139 V _{C2} = 127	133	30 ≤ 133 (N _{VB} /1000) ≤ 160 ? <u>Da</u> Nu

Suspensia de încercare și încercarea	Suspensia de încercare (N și N ₀)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=212 x 10 ⁻⁵ =lg 9,33 9,17 ≤ 9,20 ≤ 9,70 ? N ₀ = N/100 = 212 x 10 ⁻⁵ =lg 7,33 7,17 ≤ 7,33 ≤ 7,70 ? <u>Da</u> Nu
		10 ⁻⁷	214	213	
		10 ⁻⁸	18	22	

Concentrația produsului testat,‰	Țimp de contact	N _A etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}	N _{A(media)} = (V _{C1} - V _{C2} /2) x 10	lg N _A	lg R (N ₀ =7,33)
nediluat	30 sec	10 ⁻⁷	0	0	<140		
		10 ⁻¹	0	0			



**COPIA CORESPUNDE
ORIGINALULUI**

Microorganismul de testare: *Enterococcus hirae* ATCC 10541

Validare și controale

Suspensie de validare (N_{100})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V_{C1}	97	$x = 103$	V_{C1}	325	$x = 339$	V_{C1}	308	$x = 313$	V_{C1}	380	$x = 385$
V_{C2}	108		V_{C2}	352		V_{C2}	318		V_{C2}	389	
$30 \leq 103 (N_{100}/100) \leq 160 ?$			$339 \geq 52 (0,5 \times N_{100}) ?$			$313 \geq 52 (0,5 \times N_{100}) ?$			$385 \geq 52 (0,5 \times N_{100}) ?$		
Da Nu			Da Nu			Da Nu			Da Nu		
Suspensia de validare (N_{VB})			$V_{C1} = 106$ $V_{C2} = 101$			104			$30 \leq 104 (N_{VB}/1000) \leq 160 ?$		
Da Nu									Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea	Suspensia de încercare (N și N_0)		N	V_{C1}	V_{C2}	$N = 188 \times 10^7 = \lg 9,27$ $9,17 \leq 9,27 \leq 9,70 ?$ $N_0 = N/100 = 188 \times 10^5 = \lg 7,27$ $7,17 \leq 7,27 \leq 7,70 ?$ Da Nu
			10^{-7}	201	178	
			10^{-8}	18	17	

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 =7,27)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	30 sec	10 ⁻⁷	0	0	<140	<2,15	>5,12
		10 ⁻⁸	0	0			

Microorganismul de testare: *Candida albicans* ATCC 10231

Validare și controale

Suspensie de validare (N_{100})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V_{C1}	151	$x = 144$	V_{C1}	135	$x = 139$	V_{C1}	188	$x = 182$	V_{C1}	147	$x = 86$
V_{C2}	136		V_{C2}	142		V_{C2}	176		V_{C2}	145	
$30 \leq 144 (N_{100}/100) \leq 160 ?$			$139 \geq 72 (0,5 \times N_{100}) ?$			$182 \geq 72 (0,5 \times N_{100}) ?$			$86 \geq 72 (0,5 \times N_{100}) ?$		
Da Nu			Da Nu			Da Nu			Da Nu		
Suspensia de validare (N_{VB})			$V_{C1} = 119$ $V_{C2} = 121$			120			$30 \leq 120 (N_{VB}/1000) \leq 160 ?$		
Da Nu									Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea	Suspensia de încercare (N și N_0)		N	V_{C1}	V_{C2}	$N = 183 \times 10^6 = \lg 8,26$ $8,17 \leq 8,26 \leq 8,70 ?$ $N_0 = N/100 = 183 \times 10^4 = \lg 6,26$ $6,17 \leq 6,26 \leq 6,70 ?$ Da Nu
			10^{-6}	184	179	
			10^{-7}	21	18	

Concentrația produsului testat,%	Timp de contact	N _A			N _{A(media)} = (V _{C1} + V _{C2}) x 10	lg N _A	lg R (N ₀ =6,26)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	30 sec	10 ⁻⁶	0	0		<2,15	>4,11
		10 ⁻⁷	0	0			

Explicații:

V_C - număr pe ml (o placă sau mai multe)

x - media lui V_{C1} și V_{C2}

R reducția ($\lg R$) = $\lg N_0 - \lg N_A$



COPIA CORESPUNDE
ORIGINALULUI

Concluzie: Antiseptic gel pe baza de alcool etilic 70% posedă o reducere a microorganismelor de referință *P. aeruginosa*, *E. hirae* și *S. aureus* mai mare de lg 5 și a microorganismului de referință *C. albicans* mai mare de lg 4.

Conform SM SR EN 13727+A1:2014 și SM SR EN 13624:2014 Antiseptic gel pe baza de alcool etilic 70% a demonstrat o activitate bactericidă și levuricidă pentru dezinfectarea igienică a mâinilor în condiții de curățenie și timp de contact 30 secunde.

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

Medic-microbiolog - Svetlana Prudnicionoc

semnătura _____

Sef de laborator microbiologie sanitară - Svetlana Prudnicionoc

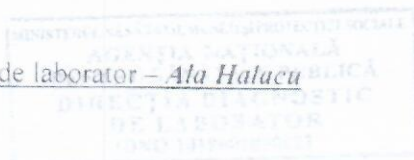
Ф.И.О. должность заведующего лабораторией

semnătura _____

Sef direcția 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

*Parametrii cercetați nu sunt incluse în Domeniul de acreditare CIL aprobat MOLDAC

*Определенные показатели не включены в Область аккредитации ИЛЦ MOLDAC