

Pagina 1 din 4	Instituția Publică „Institutul de Sănătate Publică al Academiei Naționale de Științe Medicale din Ucraina” Laboratorul de Microbiologie Sanitară și Dezinfectologie / 102094, Kiev-94, str. Popudrenko, 50	F. 5.10/03- p.02
-------------------	---	---------------------

IP „Institutul de Sănătate Publică „A.N. Marzeev”
al Academiei Naționale de Științe Medicale din Ucraina”
02094, Kiev-94, str. Popudrenko, 50
tel. (044) 559-73-73

Certificat de acreditare
al Agenției Naționale de Acreditare din Ucraina
Nr. 201480 din 02 decembrie 2019

*Ștampilă: IP „Institutul de Sănătate Publică „A.N.
Marzeev” al Academiei Naționale de Științe Medicale
din Ucraina”*

„APROBAT”
Directorul IP „ISP ANȘMU”
acad. ANȘM din Ucraina, prof.
/semnătura/ Serdiuk A.M.
03.03.2021

RAPORT Nr. 7
STUDIUL ACȚIUNII ANTIMICROBIENE A MOSTREI
„Dezinfectant Farmol-cid”
(х/д nr. 35 din 30.11.2020 SRL „LUXFARMOL”, Moldova)

Conducător

Șeful Laboratorului de Microbiologie Sanitară
și Dezinfectologie

Doctor în Științe Medicale

/semnătura/

Surmașeva E.V.

Notă: *Prezentul Raport se aplică numai mostrelor care au fost supuse testării*

Pagina 3 din 7	Instituția Publică „Institutul de Sănătate Publică al Academiei Naționale de Științe Medicale din Ucraina” Laboratorul de Microbiologie Sanitară și Dezinfecologie / 102094, Kiev-94, str. Popudrenko, 50	F. 5.10/03- p.02
-------------------	--	---------------------

Introducere

Soluție de dezinfectare „Dezinfectant Farmol-cid”

Producător: SRL „LUXFARMOL”, Moldova

Seria: 631020

Data expirării: 10.20.2025

Compoziție: Ethyl Alcool 73/, săruri cuaternare de amoniu 0,1% - 0,2%, albastru de metilen.

Scopul studiului: A determina activitatea tuberculocidă a mostrei de soluție de dezinfectare „Dezinfectant Farmol-cid” conform EN 14563 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in medical area – Test methods and requirements.

Activitatea specifică a soluției de dezinfectare „Dezinfectant Farmol-cid” a fost studiată la sarcină organică redusă. În calitate de model de contaminare a fost utilizată albumina serică bovină (BSA) în concentrație de 0,03% („mediu curat”).

Pagina 4 din 7	Instituția Publică „Institutul de Sănătate Publică al Academiei Naționale de Științe Medicale din Ucraina” Laboratorul de Microbiologie Sanitară și Dezinfecție / 102094, Kiev-94, str. Popudrenko, 50	F. 5.10/03- p.02
-------------------	---	---------------------

Rezultatele testului (tuberculocid cantitativ prin metoda de imersie)

EN 14563 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in medical area – Test methods and requirements.

Denumirea produsului: „Dezinfectant Farmol-cid”

Producător: SRL „LUXFARMOL”, Moldova

Seria: 631020

Numărul de câni: 2

Neutralizator: metodă de filtrare membranară

Diluant utilizat pentru soluțiile produsului: nu s-a utilizat

Aspectul soluțiilor produsului: lichid de culoare albastră cu miros specific

Temperatura experimentului: (20,0±1,0)°C

Substanță interferentă: 0,03% BSA

Microorganism de testare: Mycobacterium terrae ATCC 15755

Temperatura de incubație: (37,0 ± 1,0)°C 21 zile

Validare și controale

Suspensie de validare (Nv0)			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul toxicității neutralizantului sau filtrației (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului: 1,0%		
Vc1	43+26	$\bar{x}=69$	Vc1	46	$\bar{x}=46$	Vc1	52	$\bar{x}=52$	Vc1	41	$\bar{x}=41$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
$30 \leq \bar{x} Nv0 \leq 160$ ☒ da ☐ nu			$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv0$ ☒ da ☐ nu			$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv0$ ☒ da ☐ nu			$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv0$ ☒ da ☐ nu		

Experiment

Test-suspensie (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} w_m = 321 \times 10^6$; $IgN=8,46$ $No = N/10$; $IgN_0=7,46$ $7,17 \leq Ig N \leq 7,70$ ☒ da ☐ nu
	10^{-6}	321		
	10^{-7}	31		

Concentrația produsului (%)	Etape de diluare	Calcul pe câni	Vc1	Vc2	Na =($\bar{x}$ a6o $\bar{x}$ w _m • 10)	Ig Na	lg R (lgN ₀ = 7,23)	Termen de contact
Gata de utilizare	10^0	>165	>165		>3000	>3,48	<3,98	15 sec
	10^{-1}	>165	>165					
	10^0	>165	>165		>3000	>3,48	<3,98	30 sec
	10^{-1}	>165	>165					
	10^0	13	<14		<140	<2,14	>5,31	30 min
	10^{-1}	1	<14					

Șeful Laboratorului de Microbiologie Sanitară

și Dezinfecție,

Doctor în Științe Medicale

/semnătura/

Surmașeva E.V.

Executor responsabil

Cerniș E.O.

Pagina 5 din 7	Instituția Publică „Institutul de Sănătate Publică al Academiei Naționale de Științe Medicale din Ucraina” Laboratorul de Microbiologie Sanitară și Dezinfectologie / 102094, Kiev-94, str. Popudrenko, 50	F. 5.10/03- p.02
-------------------	---	---------------------

Rezultatele testului (tuberculocid cantitativ prin metoda de imersie)

EN 14563 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in medical area – Test methods and requirements.

Denumirea produsului: „Dezinfectant Farmol-cid”

Producător: SRL „LUXFARMOL”, Moldova

Seria: 631020

Numărul de câni: 2

Neutralizator: metodă de filtrare membranară

Diluant utilizat pentru soluțiile produsului: nu s-a utilizat

Aspectul soluțiilor produsului: lichid de culoare albastră cu miros specific

Temperatura experimentului: (20,0±1,0)°C

Substanță interferentă: 0,03% BSA

Microorganism de testare: Mycobacterium terrae ATCC 15755

Temperatura de incubație: (37,0 ± 1,0)°C 21 zile

Validare și controale

Suspensie de validare (Nv0)			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul toxicității neutralizantului sau filtrației (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului: 1,0%		
Vc1	45+46	$\bar{x}=91$	Vc1	55+48	$\bar{x}=103$	Vc1	47+42	$\bar{x}=89$	Vc1	54+56	$\bar{x}=110$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
$30 \leq \bar{x} Nv0 \leq 160$ ☒ da ☐ nu			$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv0$ ☒ da ☐ nu			$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv0$ ☒ da ☐ nu			$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv0$ ☒ da ☐ nu		

Experiment

Test-suspensie (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} \text{ wm} = 194,55 \cdot 10^6$; $IgN=8,29$ $8,17 \leq IgN \leq 8,70$ ☒ da ☐ nu
	10^{-6}	198		
	10^{-7}	16		

Controlul apei (Nw):	Etape de diluare	Calcul pe câni	Vc1	Vc2	$\bar{x} \text{ wm} \times 10 = 170,00 \cdot 10^5$ $7,15 \leq Ig Nw \leq 7,23$ ($Ig N - 1,3$) ☒ da ☐ nu
	10^{-5}	9+8	17		

Concentrația produsului (%)	Etape de diluare	Calcul pe câni	Vc1	Vc2	Na ($\bar{x} a_{60} \bar{x} \text{ wm} \cdot 10$)	Ig Na	lg R ($Ig N_0 = 7,23$)	Termen de contact
Gata de utilizare	10^0	>165	>165		>3000	>3,48	<3,75	15 sec
	10^{-1}	>165	>165					
	10^0	>165	>165		>3000	>3,48	<3,75	30 sec
	10^{-1}	>165	>165					
	10^0	1+3	<14		<140	<2,14	>5,13	30 min
	10^{-1}	1	<14					

Șeful Laboratorului de Microbiologie Sanitară

și Dezinfectologie,

Doctor în Științe Medicale

/semnătura/

Surmașeva E.V.

Executor responsabil

Cerniș E.O.

Pagina 6 din 7	Instituția Publică „Institutul de Sănătate Publică al Academiei Naționale de Științe Medicale din Ucraina” Laboratorul de Microbiologie Sanitară și Dezinfectologie / 102094, Kiev-94, str. Popudrenko, 50	F. 5.10/03- p.02
-------------------	---	---------------------

Rezultatele testului (tuberculocid cantitativ prin metoda de imersie)

EN 14563 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in medical area – Test methods and requirements.

Denumirea produsului: „Dezinfectant Farmol-cid”

Producător: SRL „LUXFARMOL”, Moldova

Seria: 631020

Numărul de câni: 2

Neutralizator: metodă de filtrare membranară

Diluant utilizat pentru soluțiile produsului: nu s-a utilizat

Aspectul soluțiilor produsului: lichid de culoare albastră cu miros specific

Temperatura experimentului: (20,0±1,0)°C

Substanță interferentă: 0,03% BSA

Microorganism de testare: Mycobacterium terrae ATCC 15755

Temperatura de incubație: (37,0 ± 1,0)°C 21 zile

Validare și controale

Suspensie de validare (Nv0)			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul toxicității neutralizantului sau filtrației (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului: 1,0%		
Vc1	48+49	$\bar{x}=97$	Vc1	55+58	$\bar{x}=13$	Vc1	57+51	$\bar{x}=108$	Vc1	49+52	$\bar{x}=101$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
$30 \leq \bar{x} Nv0 \leq 160$ ☒ da ☐ nu			$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv0$ ☒ da ☐ nu			$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv0$ ☒ da ☐ nu			$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv0$ ☒ da ☐ nu		

Experiment

Test-suspensie (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} \text{ wm} = 181,82 \cdot 10^6$; $IgN=8,26$ $9,17 \leq IgN \leq 9,70$ ☒ da ☐ nu
	10^{-6}	187		
	10^{-7}	13		

Controlul apei (Nw):	Etape de diluare	Calcul pe câni	Vc1	Vc2	$\bar{x} \text{ wm} \times 10 = 150,00 \cdot 10^5$ $7,15 \leq Ig Nw \leq 7,18$ ($Ig N - 1,3$) ☒ da ☐ nu
	10^{-5}	7+8	15		

Concentrația produsului (%)	Etape de diluare	Calcul pe câni	Vc1	Vc2	Na ($\bar{x} a \text{ } \bar{x} \text{ wm} \cdot 10$)	Ig Na	Ig R ($Ig N_0 = 7,18$)	Termen de contact
Gata de utilizare	10^0	>165	>165		>3000	>3,48	<3,70	15 sec
	10^{-1}	>165	>165					
	10^0	>165	>165		>3000	>3,48	<3,70	30 sec
	10^{-1}	>165	>165					
	10^0	6+3	<14		<140	<2,14	>5,03	30 min
	10^{-1}	1	<14					

Șeful Laboratorului de Microbiologie Sanitară
și Dezinfectologie,

Doctor în Științe Medicale

/semnătura/

Surmașeva E.V.

Executor responsabil

Cerniș E.O.

Pagina 7 din 7	Instituția Publică „Institutul de Sănătate Publică al Academiei Naționale de Științe Medicale din Ucraina” Laboratorul de Microbiologie Sanitară și Dezinfecologie / 102094, Kiev-94, str. Popudrenko, 50	F. 5.10/03- p.02
-------------------	--	---------------------

CONCLUZIE

S-a efectuat studiul experimental al produsului „Dezinfectant Farmol-cid”, Producător SRL „LUXFARMOL”, Moldova, conform standardului EN 14563 „Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in medical area – Test methods and requirements”.

S-a constatat, că produsul „Dezinfectant Farmol-cid” posedă activitate tuberculocidă în raport cu test-tulpina *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 la expunerea la contact cu produsul finit de 30 de minute ($\lg R > 5,03 - 5,31$).

Șeful Laboratorului de Microbiologie Sanitară
și Dezinfecologie,
Doctor în Științe Medicale

/semnătura/

Surmașeva E.V.

Executor responsabil

Cerņiș E.O.

Instituția de Stat «Institutul de Sănătate Publică A.N. Marzeev al Academiei Naționale
de Științe Medicale al Ucrainei»
02094, Kiev-94, str. Popudrenko, 50
tel.: (044) 292-06-29

Certificat de acreditare
al Agenției Naționale de Acreditare din Ucraina
№ 201480 от 04 марта 2021 года

«APROB»

Director «ISP ANȘMU»

Academicianul ANȘM al Ucrainei, prof.

(semnătura) Serdiuk A.M.

Ștampilă: (Ucraina, orașul Kiev,
Государственное учреждение «Institutul de
Sănătate Publică A.N. Marzeev al Academiei
Naționale de Științe Medicale al Ucrainei»,
Codul de identificare 02011858)

**RAPORTUL DE CERCETARE A ACTIVITĂȚII BACTERICIDE ȘI A
PRELUCRĂRII CHIRURGICALE A MÂNILOR CU DISINFECTANT
«FARMOL-CID»**

Conducător

Șef al laboratorului de Microbiologie Sanitară

și dezinfectologie, doctor în șt. med. _____ (semnătura) Surmașova
O.V.

Notă: acest raport se referă doar probelor testate

LISTA EXECUTORILOR

Conducătorul LŞC (semnătura) O. Surmaşova

Şef al laboratorului de Microbiologie Sanitară

şi dezinfectologie, doctor în şt. med.

Executor responsabil (semnătura) O. Cernîş

(semnătura) T. Petrenko

Ştampilă: (Ucraina, oraşul Kiev, Instituţia de Stat «Institutul de Sănătate Publică A.N. Marzeev al Academiei Naţionale de Ştiinţe Medicale al Ucrainei», codul de identificare 02011858, Cămară).

CUPRINS

Introducere.....	4
1. Materiale și medii.....	4
2. Metode de cercetare	5
3. REZULTATELE CERCETĂRIILOR	
3.1 Selectarea lichidului neutralizant	11
3.2 Studiul activității antimicrobiene a unui dezinfectant «FARMOL-CID» prin metoda suspensiei.....	12
3.3 Rezultatele cercetărilor privind eficacitatea antisepticelor chirurgicale pentru mâni prin intermediul „FARMOL-CID”	14
Concluzie.....	20
Lista literaturii.....	21

Șampilă: (Ucraina, orașul Kiev, Instituția de Stat
«Institutul de Sănătate Publică A.N. Marzev al
Academiei Naționale de Științe Medicale al Ucrainei»,
codul de identificare 02011858, Cancelarie

INTRODUCERE

Produs pentru piele «FARMOL-CID», producătorul «Lux-Farmol», Moldova, este un antiseptic gata de utilizat sub forma unui lichid albastru deschis cu un miros specific.

Se emite în flacoane a câte 1000 ml.

În calitate de substanțe active și auxiliare, produsul conține:

- etanol 73 %;
- alchildimetilbenzilamina 0,1 - 0.2 %.

Medicamentul este gata de utilizare și nu poate fi diluat.

Produsul pentru piele "FARMOL-CID", destinat antisepticii mâinilor personalului medical înainte și după diverse manipulări (pentru dezinfectarea igienică și chirurgicală a mâinilor) și pentru dezinfectarea regiunii de operare a pielii pacientului. Conform CT U20.2-32456433-003:2013 pentru dezinfectantul "FARMOL-CID", antisepticele igienice pentru mâini includ aplicarea a 3 ml de produs pe palme și tratarea mâinilor timp de cel puțin 30 de secunde.

Scopul lucrării: determinarea eficacității prelucrării chirurgicale a mâinilor cu un preparat pentru piele „FARMOL-CID” 3 ml la expunere.

1. MATERIALE ȘI MEDII

1. Săpun lichid de potasiu;
2. 60.0 % 1- propanol;
3. Cultură-test *E. coli* (sușă K12);
4. Mediu nutritiv lichid BSC;
5. Mediu nutritiv lichid BSC cu neutralizator;
6. Mediu nutritiv dens ACS;
7. Neutralizator complex: polisorb-80 - 5%, lecitină - 0,5%. tiosulfat de sodiu - 0.7%, histidină - 0,5%, saponină - 3 %;
8. Produs pentru piele «FARMOL-CID».

2. METODE DE CERCETARE

În lucrare, au fost utilizate prevederile următoarelor standarde europene:

- EN 12353:2006 Chemical disinfectants and antiseptics. Preservation of microbial strains used for the determination of bactericidal and fungicidal activity.
- Brussels: European Committee for Standardization [1];
- EN 13727 Test de suspensie cantitativă pentru determinarea activității bactericide a dezinfectanților chimici și a antisepticelor utilizate în sferele alimentare, industriale, casnice și instituționale [2];
- ДСТУ EN 12791:2019 (EN 12791:2016+A1:2017, IDT). Dezinfectanți chimici și antiseptici. Dezinfectanți chirurgicali pentru mâini. Metoda de testare și cerințe (etapa 2, etapa 2) [3];
- BS EN 12791:2016+A1:2017 Chemical disinfectants and antiseptics. Surgical hand disinfection. Test method and requirements (phase 2, step 2) [4].

Determinarea activității specifice a unui agent într-un test cantitativ de suspensie precede studiul său ulterior în condiții apropiate de utilizarea practică.

Principiul metodei suspensiei cantitative a fost - soluție de testare sau un agent nediluat a fost adăugat la un amestec de suspensie de lucru de microorganisme pentru un timp de expunere selectat. La sfârșitul expunerii, o porțiune din amestec a fost transferată la un neutralizator și, după 5 minute, s-au făcut inoculări pe un mediu nutritiv solid adecvat.

În paralel cu experimentele, au fost stabilite controale obligatorii, care reflectau corectitudinea metodologiei și împiedicau primirea de rezultate fals pozitive sau false negative. S-au folosit următoarele comenzi:

- controlul numărului de microorganisme (UFC/cm³) în testul de lucru – suspensie (N);
- controlul condițiilor experimentale (A), a fost stabilit numai pentru expunerea maximă, care a fost utilizată în experiment;
- controlul absenței toxicității neutralizatorului (B);
- controlul eficacității neutralizării (C).

Numărul de microorganisme din testul de lucru - suspensie (N) a fost controlat prin placare pe un mediu nutritiv solid cu diluții de zece ori de 10⁻⁶ și 10⁻⁷.

La efectuarea altor controale indicate, a fost utilizată o suspensie de validare (Nv) cu un conținut de microorganisme de la (3,0 x 10²) la (1,6 x 10³) UFC / cm³, care a fost controlată prin însămânțare cu o diluție obținută în așa fel încât numărul de microorganisme în 1 cm³ a fost de la

30 la 160 UFC (N_{v0}). Ulterior, valoarea N_{v0} obținută a fost utilizată pentru comparație cu controalele A, B și C pentru a verifica metodologia.

Controlul A a fost efectuat după cum urmează: un amestec de 1 cm^3 din substanța care interferează și 1 cm^3 din suspensia de validare a fost păstrat timp de 2 minute, apoi s-au adăugat 8 cm^3 de apă și, după o perioadă corespunzătoare expunerii maxime din experiment, s-a făcut inocularea pe mediu nutritiv solid adecvat.

Controlul toxicității neutralizatorului (B) a fost efectuat înainte de începerea studiului și simultan cu acesta pentru a verifica absența unui efect negativ al ingredientelor lichide neutralizante asupra activității vitale a microorganismelor. Pentru aceasta, s-a adăugat 1 cm^3 din suspensia de validare (N_v) la 8 cm^3 din inactivatorul selectat și, după 5 minute de contact, o porțiune din amestec a fost semănată pe mediul nutritiv.

Controlul eficacității neutralizării (C) a fost, de asemenea, efectuat mai întâi înainte de începerea studiului, apoi neapărat simultan cu fiecare serie de experimente. Acest control este foarte important deoarece este un indicator al validării unei metode și indică dacă a avut loc neutralizarea. Controlul C a fost efectuat cu cea mai mare concentrație a probei testate. Amestecul probei experimentale a fost transferat într-un lichid neutralizant și, după o interacțiune de 5 minute, s-a adăugat o suspensie de validare a microorganismului (N_v). Semănatul a fost efectuat după 30 de minute.

După incubare, s-a numărat numărul de colonii crescute în mediu și s-a determinat reducerea.

Numărarea a fost efectuată din plăci pe care numărul de colonii corespundea limitelor permise pentru numărare - de la 14 la 330 de unități de formare a coloniilor (CFU). Limita inferioară (14) se datorează faptului că cu cât este mai mic numărul de colonii numărate în eșantion (1 cm^3), cu atât este mai mare variabilitatea și, prin urmare, contorizarea ulterioară poate duce la rezultate eronate. Limita inferioară se aplică numai eșantionului. Limita superioară reflectă efectul creșterii confluențe a coloniilor, inhibarea creșterii datorită epuizării nutrienților. Acest lucru se aplică numai numărării pe o placă, nu eșantionului.

Calculul a fost efectuat în conformitate cu formulele prevăzute în EN [2].

Concentrația de microorganisme din suspensia inițială de testare N , a cărei valoare a fost obținută din rezultatele a două diluții succesive, a fost calculată prin formula:

$$N = \frac{c}{(n_1 + 0,1n_2)10^{-z}}$$

Unde c – suma coloniilor numărate pe toate plăcile din două diluții consecutive, UFC;

n_1 – volumul probei care a fost inoculată din diluția inferioară, cm^3 ;

n_2 – volumul probei care a fost inoculată cu o diluție mai mare, cm^3 ;

10^{-z} – factor de diluție corespunzător diluției inferioare.

Calcularea **Na** se efectuează conform formulei:

$$N = \frac{c \cdot 10}{(n_1 + 0,1n_2) 10^{-z}}, \text{ unde}$$

c - suma coloniilor numărate pe toate plăcile din două diluții consecutive, UFC;

n_1 –volumul probei care a fost inoculată din diluția inferioară, cm^3 ;

n_2 – volumul probei care a fost inoculată cu o diluție mai mare, cm^3 ;

10^{-z} – factor de diluție corespunzător diluției inferioare. Dacă cea mai mare diluție a avut o valoare Na de „> 6600”, doar cea mai mică diluție a fost selectată ca rezultat total al Na. Dacă cea mai mică diluție a avut o valoare de Na de „<140”, doar cea mai mare diluție a fost luată ca rezultat total al Na.

Au fost utilizate maximum 2 diluții seriale pentru a calcula N_a ca medie semnificativă.

S-a luat în considerare condiția ca pentru rezultatele calculate prin determinarea valorilor medii semnificative a două diluții consecutive (N și N_a), raportul dintre media celor două rezultate nu a fost mai mare de 15 și nu mai puțin de 5.

Valorile obținute ale N , N_a au fost convertite în logaritmi zecimali ($\lg$) și s-a determinat logaritmul reducerii.

În testul cantitativ de suspensie, s-au calculat valorile $\lg N_0$ (concentrația de microorganisme din amestecul testat la începutul expunerii, care este $i/10$ din valoarea medie calculată a N , ca urmare a diluării de zece ori cu adaosul a agentului și a substanței care interferează) conform următoarelor formule:

$$\lg N_0 = \lg N - i.$$

Reducerea (R) în testul cantitativ de suspensie a fost calculată ca diferență între valorile $\lg N_0$ și $\lg N_a$.

Controalele și verificarea metodei.

Înregistrarea rezultatelor a început cu verificarea controalelor pentru respectarea criteriilor stabilite mai jos.

N a fost între $1,5 \cdot 10^8$ - $5 \cdot 10^8$ UFC/cm³ ($8,17 < \lg N < 8,70$)

N_0 a fost între $1,5 \cdot 10^7$ - $5 \cdot 10^7$ UFC/cm³ ($7,17 < \lg N < 7,70$)

N_{v0} a fost între 30 и 160 UFC/cm³ ($3,0 \cdot 10^1$ и $1,6 \cdot 10^2$)

N_v a fost între $3,0 \cdot 10^2$ și $1,6 \cdot 10^3$ UFC/cm³

A, B, C a fost egală sau mai mare decât $0,5 \cdot N_{v0}$

Controlul valorilor medii semnificative: coeficientul nu este mai mic de 5 și nu mai mare de 15.

Dacă valoarea matorului A nu a îndeplinit limitele de mai sus, sa considerat că cultura de testare nu a fost viabilă în condițiile experimentale date. Nerespectarea valorii de control B cu limitele contabile solicitate a indicat faptul că neutralizatorul selectat este destul de toxic pentru acest tip de microorganism și nu poate fi utilizat în experiment. Dacă valoarea controlului C nu se încadrează în limitele cunoscute de contabilitate, acest lucru indică faptul că lichidul neutralizant utilizat nu inactivează efectul antimicrobian al prototipului și nu poate fi utilizat pentru cercetări ulterioare ca neutralizator.

Dacă s-a detectat oricare dintre abaterile menționate mai sus de la criteriile de evaluare specificate, rezultatele experimentului nu au fost luate în considerare și nu s-au efectuat alte calcule. În acest caz, experimentul a fost repetat.

Un experiment nativ a fost folosit în experiment.

Agentul a fost considerat a avea activitate specifică în condițiile specificate într-un test cantitativ de suspensie cu o reducere medie de cel puțin 5 lg pentru bacterii.

Metodă de cercetare a eficacității dezinfectării chirurgicale a mâinilor.

Tehnica spălării mâinilor se realizează conform metodei standard (conform standardului) folosind apă, antiseptice pentru mâini - conform aceleiași metode standard, dar fără utilizarea apei prin frecarea antisepticului în mâini uscate.

Mijloacele pentru prelucrarea chirurgicală a mâinilor sunt evaluate conform criteriului: efect antimicrobian imediat după prelucrarea mâinilor.

Principiul metodei

Pentru a îndepărta murdăria și microflora tranzitorie de pe mâini, se efectuează o spălare simplă preliminară a mâinilor fără utilizarea detergenților cu activitate antimicrobiană, ceea ce face posibilă evitarea rezultatelor eronate ale experimentului.

La examinarea produsului, se iau următoarele mostre manuale:

- imediat după spălarea preliminară a mâinilor (înainte de prelucrarea cu produsul);
- imediat după prelucrarea cu produsul (acțiune instantanee).

Acțiunea instantanee (AI) se caracterizează printr-un factor de reducere, care este raportul a două valori (înainte și după prelucrare) estimate pe o parte din care a fost prelevată o probă după prelucrare.

Pentru a compensa influențele externe, factorii reducerii AP sunt comparați individual cu factorii corespunzători pentru reducerea EP a prelucrării chirurgicale al mâinilor, efectuat în paralel pe aceiași voluntari. O metodă de încrucișare este utilizată pentru a studia un agent. Subiecții sunt împărțiți aleator în două grupuri de dimensiuni egale. În prima serie, experimentul a fost realizat cu grupa 1 folosind un preparat de referință (EP) de prelucrare manuală (60,0% 1-propanol) și grupul 2 utilizând un preparat experimental (EP) de prelucrare manuală cu agentul testat. După cel puțin 1 săptămână, timp în care microflora normală a pielii este restabilită, experimentul se repetă cu roluri modificate (a doua serie).

Procedura de cercetare

Acest experiment a fost realizat pe 20 de subiecți voluntari sănătoși cu vârsta de cel puțin 18 ani, cu pielea sănătoasă a mâinilor fără tăieturi sau iritații, cu unghiile scurte și curate. Cu 1 (o) săptămână înainte de începerea experimentului, aceștia nu ar trebui să utilizeze substanțe cu acțiune antimicrobiană (de exemplu, săpunuri medicale sau creme pentru mâini).

a) Spălarea mâinilor prealabilă. Spălați-vă mâinile timp de 1 minut cu 10,0 ml săpun de potasiu. După ce vă clătiți mâinile sub apă curentă de la robinet, uscați-le bine cu prosoape de hârtie.

b) Determinarea numărului de microorganisme pe mâini înainte de prelucrare cu produsul.

Imediat după uscare, frecați 1 minut cu vârful degetelor pe fundul unei cutii Petri, care conține 10,0 cm³ de BST fără neutralizator, pentru a evalua eliberarea microflorei pielii înainte de prelucrare a mâinilor. Utilizați Vasele Petri separate pentru fiecare mână.

Pentru a determina numărul de microorganisme din proba obținută, pregătiți o probă diluată de 10^{-1} și 10^{-2} folosind BST. Se inoculează $0,1 \text{ cm}^3$ din fiecare diluție pe suprafața vasului AST. Pe baza experienței de laborator, poate fi necesară o inoculare suplimentară de $0,1 \text{ cm}^3$ cu probă nediluată. Intervalul dintre eșantionare și inoculare pe suport nu trebuie să depășească 30 de minute.

Imediat după prelevare, degetele trebuie frecate împreună până când TSB rezidual se usucă. După aceea, cu un grup de voluntari, se efectuează procesarea PR, cu un alt grup - prelucrarea PE a mâinilor.

b) Procedura de referință pentru prelucrarea chirurgicală a mâinilor

Introduceți $3,0 \text{ cm}$ de 60,0% 1-propanol în palmele uscate care formează un castron pentru primul grup de voluntari și prelucrați mâinile conform procedurii standard pentru mâini, asigurându-vă că mâinile sunt complet acoperite cu produsul de referință.

După frecare aproape completă, repetați procedura cu următorul $3,0 \text{ cm}^3$ 60,0% 1-propanol. Procedura PR durează 3 minute. În acest timp, mâinile trebuie umezite cu 60,0% 1-propanol.

r) Procedura experimentală a prelucrării chirurgicale a mâinilor cu soluție.

Efectul instantaneu al remediului experimental după prelucrarea este determinat pe de o parte. Mâinile sunt spălate conform procedurii standard de spălare a mâinilor. Palmele, încheieturile și antebrățele sunt spălate în modul specificat înainte de expirarea perioadei de timp specificate - 1 min.

д) Definiția acțiunii instantanee (AI)

După procesare și uscare, se utilizează o procedură de prelevare cu o singură mână, pentru însămânțare, s-au folosit volume de $1,0 \text{ cm}^3$ și $0,1 \text{ cm}^3$ de probă nediluată și $0,1 \text{ cm}^3$ cu diluție 10^{-1} . BST ar trebui să includă un neutralizator la semănatul atât cu PR, cât și cu PE.

Contabilitatea rezultatelor și contorizarea.

Lg reducerii AI a fost determinat pentru fiecare subiect cu diferența dintre valorile lg înainte și după tratament pe aceeași mână.

Apoi, valorile medii aritmetice ale tuturor reducerilor individuale de lg sunt calculate separat pentru AI atât pentru procedura de referință PR, cât și pentru procedura cu instrumentul PE.

Dacă datele îndeplinesc toate cerințele validării metodei, valorile de reducere ale procedurilor PR și PE pot fi comparate între ele pentru o evaluare separată a efectului instantaneu (AI).

Validarea experienței

Rezultatele experimentului pot fi utilizate pentru evaluări ulterioare dacă îndeplinesc următoarele criterii, altfel experimentul trebuie repetat.

Cerințe pentru acceptabilitatea rezultatelor testelor:

- trebuie să fie disponibile rezultatele a cel puțin 18 voluntari;

- valorile medii ale lg înainte de tratament (lg N) atât pentru procedurile PE, cât și pentru cele PR trebuie să fie de cel puțin 3,5.

Valoarea PR

Dacă calitatea datelor s-a dovedit a fi acceptabilă, atunci acestea pot fi utilizate pentru a evalua eficacitatea instrumentului, în condiții experimentale, aplicând următorul criteriu de validitate:

- pentru orice agent, reducerea medie a lg obținută pentru MD nu trebuie să fie semnificativ mai mică decât reducerea obținută cu 1-propanol de referință (60,0% vol.); un agent care îndeplinește această cerință este considerat adecvat pentru chirurgia mâinilor;

- dacă valoarea medie a reducerii lg pentru agent este mai mică decât reducerea obținută cu 1-propanol de referință (60,0% în volum), atunci această diferență ar trebui verificată pentru semnificație statistică; confirmarea statistică a acestor rezultate (diferența este fiabilă) indică inadecvarea instrumentului pentru tratamentul chirurgical al mâinilor;

Verificarea semnificației

Experimentul Wilcoxon cu rânduri marcate pereche este utilizat pentru a testa lg R mediu al unui singur agent, OD versus EP.

Datorită faptului că această experiență în aplicația descrisă are mai multe confirmări, nivelul de încredere este stabilit ca $p = 0,1$ pentru evaluarea MD a procedurii experimentale. Această experiență se desfășoară unilateral. Folosind datele existente, eficacitatea procedurii experimentale descrise a fost stabilită pentru a detecta o diferență de aproximativ 0,6 lg între două valori medii ale lg R la o probabilitate de 95,0%.

3. REZULTATELE CERCETĂRILOR

3.1 Selectarea lichidului neutralizant

Sarcina principală înainte de a efectua un studiu pentru a determina activitatea antimicrobiană a probelor prezentate a fost selectarea unui inactivator adecvat non-toxic în ceea ce privește microorganismele, care ar neutraliza efectul rezidual al fondurilor, pentru a obține date obiective.

Pe baza experienței de laborator, în studiile noastre am folosit un neutralizator complex (NC) din următoarea compoziție: 50 g/dm³ polisorbit-80, 10 g/dm³ L-histidină, 10 g/dm³ lecitină într-un tampon fosfat. Pentru a determina un inactivator adecvat, metoda de diluare-neutralizare cu un neutralizator a fost validată utilizând aceeași procedură ca și pentru control C. În paralel, toxicitatea neutralizatorului împotriva tulpinilor testate de cercetare a fost investigată utilizând aceeași procedură ca și pentru controlul B, dar expunerea a fost utilizată nu timp de 5 minute, așa cum este indicat în standard, ci timp de 30 de secunde, de când a fost setat controlul C, expunerea culturii testate în neutralizator după adăugarea concentrației maxime a prototipului este exact 30 de secunde.

Rezultatele obținute la determinarea toxicității neutralizatorului (controlul B) și a capacității de inactivare (controlul C) în raport cu prelucrarea manuală „FARMOL-CID” sunt prezentate în

Tabelul 1.

După cum se poate vedea din Tabelul 1, NC s-a dovedit a fi un neutralizator eficient al efectului rezidual al substanțelor active incluse în compoziția produsului, precum și netoxic față de tulpinile testate de bacterii E. coli, ca evidențiat de numărul de UFC din experiment, care se încadrează în limitele admise ($0,5 \cdot N_{v0}$).

Tabelul 1. Determinarea toxicității neutralizatorului și a eficacității acestuia (UFC / cm³).

Testul-sușă	Controlul B	Controlul C	Controlul culturii*
<i>E. coli</i> K 12 NCTC 10538	72	7!	73

Notă: * - O suspensie de validare a microorganismului a fost utilizată ca control al culturii. (N_{v0}).

Pe baza rezultatelor obținute, s-a decis că un neutralizator complex, a cărui compoziție este indicată mai sus, este optim pentru cercetări ulterioare.

3.2 Studiul activității antimicrobiene a dezinfectantului "FARMOL-C1D" în metoda suspensiei

Metoda suspensiei cantitative a fost utilizată pentru a stabili efectul bactericid de ieșire al prototipului în condiții experimentale. Pentru a crea condiții practice în experiment, am folosit o substanță care interferează la o concentrație de 0,03%.

Așa cum se indică în secțiunea 2.2, agentul antiseptic are o activitate teoretică specifică în condiții specificate într-un test de suspensie cantitativă cu o reducere medie de cel puțin 5 lg pentru bacterii.

Rezultatele medii ale studiului activității antimicrobiene a mijloacelor pentru tratarea mâinilor „FARMOL-CID” sunt prezentate în tabelul 2.

Tabelul 2. Rezultatele testelor (suspensie cantitativă bactericidă)

EN 13727

Denumirea soluției: soluția pentru prelucrarea mâinilor «FARMOL-CID»

Producătorul: Lux-Farmol, Moldova

Cantitatea vaselor: 2/cm³

Neutralizator: neutralizator complex

Solvent utilizat pentru soluții de produse: nu s-a utilizat

Aspectul soluțiilor produsului: un gel albastru opac cu un ușor miros specific

Temperatura experimentului: (20,0 ± 1.0) °C

Substanță care interferează: 0.03 % ACS

Testarea microorganismului: *E.coli* K 12 NCTC 10538

Temperatura de incubație: (36,0 ± 1.0) °C 24 - 48 ore

Validare și controale

Suspensie de validare (N _{v0})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul toxicității neutralizatorului sau filtrării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația agentului: probă nediluată		
Vc1	33+35	x=68	Vc1	31 + 38	x=69	Vc1	32 +35	x=67	Vc1	28+31	x=59
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ x N _{v0} ≤ 160 DA NU			x A ≥ 0.5 • x N _{v0} DA NU			x B ≥ 0.5 • x N _{v0} DA NU			x C ≥ 0.5 • x N _{v0} DA		

Experiment

test-suspensie (N):	N	Vc1	Vc2	$x_{wm} = 259,09 \cdot 10^6 : \lg N = 8,41$ $N_0 = N/10 : \lg N_0 = 7,41$ $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$ DA NU
	10^{-6}	258		
	10^{-7}	27		

Concentrația soluției (%)	Etape de diluare	Calcularea pe vase	Vc1	Vc2	Na = (x sau $w_m \cdot 10$)	lg Na	lg R (lg $N_0 = 7.41$)	Termenul contactului (cek)
Proba nediluată	10^0	1 + 1	<14		<140	<2,15	>5,26	30
	10^{-1}	0 + 0	<14					
	10^{-2}	0 + 0	<14					
Proba nediluată	10^0	0 + 0	<14		<140	<2,15	>5,26	60
	10^{-1}	0 + 0	<14					
	10^{-2}	0 + 0	<14					

3.3 REZULTATELE CERCETĂRIILOR PRIVIND EFICACITATEA ANTISEPTICELOR CHIRURGICALE PENTRU MÂNI PRIN INTERMEDIUL „FARMOL-CID”

Metodele de cercetare conform:

ДСТУ EN 12791: 2019 (EN 12791:2016+A1:2017, IDT) Dezinfecțanți chimici și antiseptici. Dezinfecțanți chirurgicali pentru mâini. Metoda de testare și cerințe (etapa 2, pasul 2). BS EN 12791:2016 +A1:2017 Chemical disinfectants and antiseptics. Surgical hand disinfection. Test method and requirements (phase 2. step 2).

Investigarea eficacității prelucrării chirurgicale a mâinilor, cu expunerea procedurii experimentale timp de 1 min. prin intermediul „FARMOL-CID”, realizat cu implicarea a 20 de voluntari (20 de persoane testate).

Rezultatele obținute ale studiului eficacității prelucrării chirurgicale a mâinilor cu o expunere de 1 min. înseamnă „FARMOL-CID” sunt prezentate în tabel. 3-7.

Tabelul 3 – Eficiența dezinfectării chirurgicale a mâinilor cu soluția de referință în acțiune instantanee

Test-față		Cantitatea UFC în vas				
Nr. d/o	Maina dreaptă sau stângă	Până la prelucrare		După prelucrare		
		10 ⁻¹ 0,1 ml	10 ⁻² 0,1 ml	10 ⁻⁰ 1,0 ml	10 ⁻⁰ 0,1ml	10 ⁻¹ 0,1ml
1	2	3	4	5	6	7
1	S	172	18	178	8	4
	D	16	0	112	11	0
2	S	>330	176	>330	71	6
	D	>330	226	>330	167	18
3	S	>330	154	>330	53	8
	D	>330	272	>330	68	3
4	S	>330	204	>330	39	5
	D	>330	55	>330	36	3
5	S	>330	76	>330	53	3
	D	>330	81	>330	36	0
6	S	58	8	>330	51	4
	D	33	3	164	19	3
7	S	166	18	320	65	12
	D	162	15	192	39	4
8	S	233	31	201	29	2
	D	191	28	129	14	3
9	S	>330	271	>330	56	17
	D	325	47	>330	41	19
10	S	311	49	276	32	6
	D	>330	183	318	24	4
11	S	256	29	119	16	3
	D	167	23	155	16	2
12	S	329	52	121	16	1
	D	>330	113	185	32	5
13	S	>330	228	164	20	3
	D	296	34	32	3	0
14	S	309	54	278	74	14
	D	>330	48	191	38	5
15	S	125	17	147	18	2
	D	230	37	177	26	5
16	S	77	15	127	17	2
	D	154	30	188	21	4
17	S	>330	199	>330	217	39
	D	>330	205	>330	321	61
18	S	59	8	71	14	2
	D	176	19	86	15	13
19	S	232	29	190	15	2
	D	287	25	83	6	1
20	S	>330	136	236	41	7
	D	>330	178	>330	65	8

Tabelul 4 – Eficiența dezinfectării chirurgicale a mâinilor cu FARMQL-CID în acțiune instantanee

Test-față		Cantitatea UFC în vas				
Nr. d/o	Maina dreaptă sau stângă	Până la prelucrare		După prelucrare		
		10 ⁻¹ 0,1 ml	10 ⁻² 0,1ml	10 ⁻⁰ 1,0 ml	10 ⁻⁰ 0,1 ml	10 ⁻¹ 0,1ml
1	2	3	4	5	6	7
1	S	>330	92	>330	88	6
	D	>330	96	272	19	2
2	S	>330	228	76	8	0
	D	>330	98	29	2	0
3	S	>330	105	209	19	2
	D	>330	302	61	7	0
4	S	>330	129	58	4	0
	D	>330	47	9	1	0
5	S	>330	52	330	5	3
	D	>330	57	96	11	2
6	S	312	38	18	2	0
	D	>330	267	152	12	2
7	S	>330	329	6	1	0
	D	>330	122	12	2	0
8	S	>330	59	79	8	1
	D	>330	64	25	2	0
9	S	>330	312	98	16	2
	D	>330	251	150	18	2
10	S	>330	110	36	3	0
	D	>330	126	280	21	3
11	S	>330	73	114	9	1
	D	>330	118	19	2	0
12	S	>330	218	8	0	0
	D	>330	164	55	4	0
13	S	163	21	124	14	0
	D	269	41	219	42	8
14	S	>330	106	16	2	0
	D	>330	94	241	26	3
15	S	240	47	76	9	1
	D	256	18	25	3	0
16	S	>330	116	14	2	0
	D	>330	68	88	9	1
17	S	>330	262	196	14	2
	D	318	35	136	12	2
18	S	>330	38	95	9	0
	D	>330	94	67	8	1
19	S	284	113	>330	199	36
	D	>330	136	236	41	7
20	S	>330	317	78	8	1
	D	>330	223	17	2	0

Tabelul 5 – Comparația eficienței dezinfectării chirurgicale a mâinilor cu produsul de referință și produsul experimental „FARMOL-C1D” la acțiune instantanee

Test-față	Tratamentul mâinilor de referință (acțiune instantanee)			Tratament pentru mâini cu experiență (instant)		
	Până la prelucrare* lg	După prelucrare cu produs de referință*lg	IgR	Până la prelucrare* lg	După prelucrare cu soluția * lg	IgR
1	3,72	2.15	1,57	4,97	2.68	2.29
2	4.30	2,54	1,76	5,18	1,67	3,51
3	4,31	2,78	1,53	5,25	2.06	3,19
4	4,03	2,58	1.45	4,89	1,36	3,53
5	3,90	2,64	1.26	4,74	1.76	2,98
6	3,65	2.47	1.18	5,01	1,72	3,29
7	4,22	2.43	1.79	5.31	0,93	4,38
8	4,34	2,22	2.12	4,79	1,64	3,15
9	4,48	2,78	1.70	5.45	2.1	3,35
10	4,38	2.47	1,91	5.07	2,0	3,07
11	4,33	2.14	2.19	4.96	1,67	3,29
12	4,30	2,20	2.10	5,27	1,32	3,95
13	4,92	1,86	3.06	4,39	2.23	2,16
14	4,10	2,42	2.10	4,5	1.79	2,71
15	4,25	2,23	2,02	4,41	1.64	2,77
16	4,07	2,20	1,87	4,95	1.54	3.41
17	4,31	1.46	0,85	4.96	2,23	2.73
18	3,52	2.70	0,82	4.77	1,9	2.87
19	4,41	2,09	2,32	4.26	2,81	1,45
20	4,19	2,43	1,76	5,42	1.56	3,86
X N	4,15 20	2,49 20	1.68 20	4,96 20	1.78 20	3,18 20

Notă: *Valoarea medie a mâinii drepte și stângi

Tabelul 6 –Comparație statistică a valorilor obținute pentru procedura de referință și procedura pentru prelucrarea mâinilor cu produsul „FARMOL-CID” la acțiune instantanee.

Test-față	lgR obținut în urma		Diferența de olgaritmi	Rândul diferențelor	
	Procedurii de referință	Prelucrării mâinilor cu		Fără marcă	Cu marcă
1	1,57	2,29	-0,72	2	-2
2	1,76	3,51	-1,75	13	-13
3	1,53	3,19	-1.66	11	-11
4	1,45	3,53	-2,08	17	-17
5	1,26	2,98	-1.72	12	-12
6	1.18	3,29	-2.11	19	-19
7	1,79	4.38	-2,59	20	-20
8	2,12	3,15	-1.03	6	-6
9	1,70	3,35	-1,65	10	-10
10	1,91	3,07	-1,16	8	-8
11	2,19	3,29	-1,10	7	-7
12	2,10	3,95	-1,85	14	-14
13	3,06	2,16	0,90	5	+5
14	2,10	2,71	-0,64	1	-1
15	2,02	2,77	-0,75	3	-3
16	1,87	3,41	-1,54	9	-9
17	0,85	2,73	-1,88	15	-15
18	0,82	2.87	-2,05	16	-16
19	2,32	1,45	0,87	4	+ 1
20	1,76	3,86	-2,10	18	-18
Suma rândurilor (+): 6,0; Suma rândurilor (-): 204,0					

Comparând suma mai mică a seriei (6) cu valorile tabulare din tabelul Wilcoxon pentru $n = 20$ la un nivel de semnificație $p = 0,01$ ($= 37$) sau $p = 0,1$ ($= 69$), vedem că valoarea calculată este mai mică decât valoarea tabelară, ceea ce înseamnă că diferența este fiabilă.

Tabelul 7 – Evaluarea „FARMOL-CID” (compararea valorilor medii ale reducerilor de lg obținute pentru medicamentul experimental și medicamentul de referință (PR))

Acțiune evaluată	Valoarea medie lg-reducției		Fiabilitatea diferenței
Acțiune instantanee	«FARMOL-CID»	PR	A.i. ($p > 0,1$)
	3,09	177	

Notă: a.i. - neveridică

Conform cerințelor BS EN 12791:2016+A1:2017 Chemical disinfectants and antiseptics. Surgical hand disinfection. Test method and requirements (phase 2. step 2) soluția «FARMOL-CID» este potrivită pentru prelucrarea chirurgicală a mâinilor după cum urmează: frecați în mâini 3,0 cm³ după cum este necesar pentru a menține mâinile umede timp de 1 minut.

Ca rezultat al determinării eficienței antisepticii chirurgicale a mâinilor atunci când se freacă timp de 1 minut, s-a constatat că efectul dezinfectant al agentului "FARMOL-CID" cu acțiune instantanee îndeplinește criteriile de eficiență pentru agenții destinați dezinfectării chirurgicale a mâinilor.

CONCLUZIE

Acțiunea bactericidă a agentului a fost prezentată în testul-sușă *E-coli* K 12 NCTC 10538 într-o metodă cantitativă de suspensie, care a fost utilizată pentru a stabili activitatea unui eșantion de test în condiții experimentale. S-a constatat că dezinfectantul "FARMOL-CID" a prezentat o activitate bactericidă ridicată în starea nativă atunci când a fost expus timp de cel puțin 30 de secunde (logaritmul reducerii *E. coli* a fost $> 5,26 \lg$).

Pe baza rezultatelor determinării eficacității prelucrării chirurgicale a mâinilor, s-a stabilit că agentul „FARMOL-CID” este potrivit în conformitate cu cerințele BS EN 12791:2016+A1:2017 «Chemical disinfectants and antiseptics. Surgical hand disinfection. Test method and requirements (phase 2 step 2)». Pentru prelucrarea chirurgicală a mâinilor, agentul trebuie frecat în mâini într-un volum de $3,0 \text{ cm}^3$ timp de 1 minut.

Lista literaturii

1. EN 12353:2006 Chemical disinfectants and antiseptics. Preservation of microbial strains used for the determination of bactericidal and fungicidal. - Brussels: European Committee for Standardization, 2006. - 27 p.
2. EN 13727:2003 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in medical area. Test method and requirements. - Brussels: European Committee for Standardization. 2006. - 36 p.
3. ДСТУ EN 12791: 2019 (EN 12791:2016+A1:2017, IDT). Dezinfecțanți chimici și antiseptici. Soluții dezinfectante chirurgicale pentru mâini. Metoda de testare și cerințele (pasul 2, pasul 2).
4. BS EN 12791:2016+A1:2017 Chemical disinfectants and antiseptics. Surgical hand disinfection. Test method and requirements (phase 2, step 2)

În registru sunt numerotate și cusute 23 pagini.
Conducătorul procesului Nr. 24
„Efectuarea testelor microbiologice” în
Laboratorul de Stat pentru Controlul Calității
Medicamentelor.
.....(semnătura)..... Surmașova O.V.
14.04.2021

Ștampilă: (Ucraina, orașul Kiev, Instituția de
Stat «Institutul de Sănătate Publică A.N.
Marzeev al Academiei Naționale de Științe
Medicale al Ucrainei», codul de identificare
02011858, Cancelarie).

IP „Institutul de Sănătate Publică „O.M. Marzeev”
al Academiei Naționale de Științe Medicale din Ucraina”
02094, Kiev-94, str. Popudrenko, 50
tel. (044) 292-06-29

Certificat de acreditare
al Agenției Naționale de Acreditare din Ucraina
Nr. 201480 din 04 martie 2021

*Sigiliu: Instituție publică, or. Kiev, Ucraina
„Institutul de Sănătate Publică „O.M. Marzeev” al
Academiei Naționale de Științe Medicale din Ucraina”*

„APROBAT”
Directorul IP „ISP ANȘMU”
acad. ANȘM din Ucraina, prof.
Serdiuk A.N. /semnătura/
24.03.2021

RAPORT Nr. 73
STUDIUL ACȚIUNII BACTERICIDE A
DEZINFECTANTULUI FARMOL-CID”
(Contract nr. 4 din 25.02.2020 cu „LUXFARMOL”, Moldova)

Conducător
Șeful Laboratorului de Microbiologie Sanitară
și Dezinfecologie
Doctor în Științe Medicale

/semnătura/

Surmașeva E.V.

Notă: *Prezentul Raport se aplică numai mostrelor care au fost supuse testării*

LISTA EXECUTORILOR

Conducător

Şeful Laboratorului de Microbiologie Sanitară
şi Dezinfecologie

Doctor în Ştiinţe Medicale

/semnătura/

Surmaşeva E.

Executor responsabil,
colaborator ştiinţific

/semnătura/

O. Cernîş

Colaborator ştiinţific superior,
doctor în ştiinţe biologice

/semnătura/

O. Molceanţ

CONȚINUT

Introducere	4
1. Materiale	4
2. Metode de cercetare a eficacității antisepticii igienice a mâinilor	4
3. Rezultatele cercetărilor	
3.1 Alegerea neutralizantului	8
3.2 Studiul activității bactericide a dezinfectantului „FARMOL-CID” prin testul de suspensie	8
3.3 Rezultatele cercetării eficacității antisepticii igienice a mâinilor cu dezinfectantul „FARMOL-CID”	9
Concluzii	13
Bibliografie	14

INTRODUCERE

Dezinfectantul pentru piele „FARMOL-CID”, produsul companiei „LUXFARMOL” (Moldova) este un antiseptic gata de utilizare sub formă de un lichid de culoare albastră deschisă cu un miros specific. Se produce în flacoane a câte 1000 ml.

În calitate de substanțe active și auxiliare dezinfectantul conține:

- alcool etilic – 73%;
- alchildimetilbenzilamoniu – 0,1-0,2%.

Preparatul este gata de utilizare și nu necesită să fie dizolvat.

Dezinfectantul pentru piele „FARMOL-CID” este destinat pentru antiseptica mâinilor personalului medical înainte și după efectuarea diferitor proceduri (pentru dezinfectarea igienică și chirurgicală a mâinilor), precum și pentru dezinfectarea câmpului operațional al pielii pacientului. Conform Instrucțiunii tehnice Y20.2-32456433-003:2013 pentru soluția de dezinfectare „FARMOL-CID”, antiseptica igienică a mâinilor include aplicarea de 3 ml de soluție pe regiunea palmilor și prelucrarea mâinilor timp de nu mai puțin 30 de secunde.

Scopul studiului: Determinarea eficacității prelucrării igienice a mâinilor cu soluția de dezinfectare pentru piele „FARMOL-CID” 3 ml în condiții de expunere timp de 30 de secunde.

1. Materiale

- Săpun lichid de potasiu;
- 2-propanol 60%;
- Test-cultură E.coli (tulpină K12 NCTC 10538);
- Mediul nutritiv lichid – soluție de soia și cazeină (BSC)
- Mediul nutritiv BSC cu neutralizant;
- Mediul nutritiv solid - agar de soia tripticază (AST);
- Neutralizant complex (tvîn-80 - 5%, lecitină – 0,5%, tiosulfat de natriu – 0,7%, histidină 0,5%, saponină – 3%).
- Soluția de dezinfectare pentru piele „FARMOL-CID”

2. Metode de cercetare a eficacității antisepticii igienice a mâinilor

Conform cerințelor Standardului european (EN) pentru determinarea acțiunii antimicrobiene a unei soluții în calitate de test-tulpină a fost folosită cultură de referință a microorganismelor E. coli K 12 NCTC 10538. Pentru pregătirea suspensiei de lucru a test-tulpinilor bacteriilor a fost folosită soluția tampon de fosfat cu clorură de sodiu pH 7,0.

Pentru cultivarea test-tulpinii și efectuarea tuturor încercărilor s-au folosit mediile nutritive, calitățile de creștere și sterilitatea cărora au fost verificate înainte de începerea studiului:

Păstrarea și prepararea test-tulpinilor pentru desfășurarea studiului s-au efectuat conform EN 12353:2006 [1]. Principiul principal al standardului menționat constă în restabilirea viabilității culturii liofilizate, verificarea purității tulpinii și identității acesteia, precum și în crearea rezervelor de cultură pe un termen lung datorita congelării la temperaturi joase în camera frigorifică la temperatura de $-70,0 \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Numărul de celule în suspensia inițială a fost determinat după densitatea optică cu folosirea fotoelectrocolorimetrului (KФK-3) (lungimea undei 620 nm, lungimea chiuvetei 10 mm). Numărul de bacterii în suspensia inițială la folosirea testului de suspensie a constituit de la $(1,5 \times 10^8)$ până la $(5,0 \times 10^8)$ CFU/cm³ (8,17-8,70 lg). Însămânțările test-tulpinii bacteriei au fost incubate la temperatura de $36,0 \pm 1,0^\circ\text{C}$ timp de 24-48 de ore. În calitate de model al impurității organice s-a folosit substanța interferentă (albumină serică bovină – ASB – fracția V) în concentrație de 0,03% („condiții de puritate”), astfel au fost create condițiile apropiate de cele practice.

Test-obiecte: mâinile voluntarilor.

Toate cercetările au fost repetate de trei ori.

În cadrul studiului au fost aplicate prevederile următoarelor standarde europene din grupul „Dezinfectanți și antiseptici chimici”:

- EN 13727:2003 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in medical area. Test methods and requirements (phase 2/step 1) [2];

- EN 1499:2013 Chemical disinfectants and antiseptics – Hygienic handwash – Test methods and requirements (phase 2/step 2) [3];

- EN 1500:2013 Chemical disinfectants and antiseptics – Hygienic handrub – Test methods and requirements (phase 2/step 2) [4].

Determinarea acțiunii specifice a substanței prin intermediul testului de suspensie cantitativă precedă studiul ei ulterior în condițiile apropiate de aplicare practică.

Principiul testului de suspensie cantitativă constă în aceea că soluția experimentală sau substanța nedizolvată se adăugau în amestecul de lucru al suspensiei de microorganisme pe durata de expunere aleasă. După finalizarea expunerii porția de amestec se transfera în neutralizant și peste 5 minute se efectua însămânțările pe un mediu nutritiv solid corespunzător. Concomitent cu desfășurarea încercărilor se efectuau controalele obligatorii care reflectau corectitudinea metodologiei și preveneau primirea rezultatelor fals-pozitive sau fals-negative. În cadrul studiului s-au folosit următoarele controale.

- controlul cantității microorganismelor – unităților de formare a coloniilor (CFU/cm³) în test-suspensia de lucru (N);

- controlul condițiilor experimentale (A) se efectua numai pentru această expunere folosită în cadrul încercării;

- controlul lipsei de toxicitate a neutralizantului (B);

- controlul eficacității neutralizării (C).

Cantitatea de microorganisme în test-suspensia de lucru (N) a fost controlată prin însămânțarea pe mediul nutritiv solid în diluția înzecită 10^{-6} și 10^{-7} . La efectuarea altor controale menționate s-a folosit suspensia de validare (Nv) cu concentrația de microorganisme de la $3,0 \times 10^2$ până la $1,6 \times 10^3$ CFU/cm³, care a fost controlată prin însămânțarea diluției obținute astfel, încât numărul de microorganisme într-un 1 cm³ să constituie de la 30 până la 160 CFU (Nv0). Mai departe valoarea Nv0 obținută a fost folosită pentru a fi comparată cu controalele A, B și C în scopul verificării metodologiei.

Controlul A s-a efectuat în modul următor: amestecul de 1 cm³ de substanță interferentă și 1 cm³ de suspensie de validare au fost conservate timp de 2 minute, după ce se adăugau 8 cm³ de apă și după expirarea termenului care corespunde expunerii maxime în cadrul încercării, se efectua însămânțarea pe un mediu solid corespunzător.

Controlul toxicității neutralizantului (B) se efectua înainte de începerea cercetării și concomitent cu aceasta în scopul verificării lipsei de acțiune negativă a ingredientelor lichidului de neutralizare asupra vitalității microorganismelor. Pentru aceasta în 8 cm³ de inactivator ales se adăuga 1 cm³ de suspensie de validare (Nv) și peste 5 minute de contact o porție de amestec se însămânța pe mediul nutritiv.

Controlul eficacității neutralizării (C) se efectua inițial înainte de începerea cercetării, iar apoi în mod obligatoriu concomitent cu fiecare serie din cadrul încercării. Acest control are importanță majoră, deoarece reprezintă un indiciu al validării metodei și demonstrează, dacă neutralizarea a avut loc. Controlul C se efectua cu mostra experimentală de concentrație maximă. Amestecul de mostră experimentală se transfera în lichidul de neutralizare și după 5 minute de interacțiune se adăuga suspensia de validare a microorganismului (Nv). Însămânțarea se efectua peste 30 de minute. După incubare se număra numărul de colonii crescute pe mediul și se determina reducția. Evaluarea se efectua pe bază de vase în care numărul de colonii corespundea limitelor admisibile pentru numărare: de la 14 până la 330 CFU. Dacă numărul de CFU pe un vas era mai mare de 330, atunci rezultatul se înregistra ca „>300”, dacă era mai mic de 14, atunci ca „<14”. Limita de jos (14) este condiționată de faptul că cu cât mai mic este numărul de colonii înregistrate în proba (1 cm³), cu atât mai mare este variabilitatea și, respectiv, numărarea de mai departe poate duce la rezultate greșite. Limita de jos se referă numai la această probă. Limita de sus reflectă acțiunea creșterii confluențe a coloniilor, deprimarea creșterii din cauza consumării de substanțe nutritive. Aceasta se referă la evaluarea pe un vas și nu la probă. Calculele se efectuau după formulele oferite în EN [2]. Concentrația de microorganisme în test-suspensia inițială N, valoarea căreia se obținea în baza rezultatelor de două diluții consecutive, se calcula după formula

$$N = \frac{c}{(n_1 + 0,1n_2)10^{-z}}$$

unde c – suma coloniilor calculate pe toate vasele din două diluții consecutive, CFU;

n₁ – volumul probei, însămânțate din diluția mai mică, cm³

n₂ - volumul probei, însămânțat din diluția mai mare, cm³

10^{-z} – coeficient de diluare, care corespunde diluției mai mici.

Dacă în însăși diluția valoarea Na constituia „>6600”, în calitate de rezultat total Na se alegea numai diluția cea mică. Dacă în diluția mică valoarea Na constituia „<140”, în calitate de rezultat total Na se alegea numai diluția cea mare. Pentru stabilirea valorii Na în calitate de valoare medie s-au folosit cel mult două diluții consecutive. Având în vedere condiția că pentru rezultatele calculate prin metoda determinării valorilor medii ale două diluții consecutive (N și Na), raportul valorii medii ale celor două rezultate nu a constituit mai mult de 15 și nu mai puțin de 5. Valorile N, Na obținute au fost transformate în logaritme zecimale (lg) și s-a determinat logaritmul reducției. În testul de suspensie cantitativă se calculau valorile lg N₀ (concentrația de microorganisme în amestecul studiat la începutul expunerii, care constituie 1/10 din valoarea medie calculată N în rezultatul diluției înzecite la adăugarea soluției și a substanței interferente) după următoarea formulă:

$$\lg N_0 = \lg N - 1$$

Reducția (R) în testul de suspensie cantitativă se calculează ca diferența valorilor lg N₀ și lg Na.

Controlul și verificarea metodei. Evaluarea rezultatelor se începe cu verificarea controalelor din punct de vedere al conformității lor cu criteriile expuse mai jos.

N	a constituit între $1,5 \times 10^8 - 5 \times 10^8$ CFU/cm ³	$(8,17 \leq \lg N \leq 8,70)$
N ₀	a constituit între $1,5 \times 10^7 - 5 \times 10^7$ CFU/cm ³	$(7,17 \leq \lg N \leq 7,70)$
Nv ₀	a constituit între 30 și 160 CFU/cm ³	$(3,0 \times 10^1 \text{ și } 1,6 \times 10^2)$
Nv	a constituit între $3,0 \times 10^2$ și $1,6 \times 10^3$ CFU/cm ³	
A, B, C	a constituie egal sau mai mare de $0,5 \times Nv_0$	

Controlul valorilor medii: coeficient nu mai mic de 5 și nu mai mare de 15

Dacă valoarea controlului A nu corespundea limitelor susmenționate, consideram că test-cultura nu este viabilă în aceste condiții experimentale. Neconformitatea valorii controlului B cu limitele de evaluare stabilite demonstra că neutralizantul ales este destul de toxic pentru acest tip de microorganism și nu poate fi folosit în cadrul încercărilor. Dacă valoarea controlului C nu se conforma limitelor de evaluare cunoscute, aceasta demonstra că lichidul de neutralizare folosit nu dezactivează activitatea antimicrobiană a mostrei experimentale și nu poate fi folosit mai departe în cadrul încercărilor în calitate de neutralizant. La determinarea unor din abaterile susmenționate de la criteriile de evaluare stabilite, rezultatele încercării nu se luau în considerație și calculele în continuare nu se efectuau. În acest caz experimentul se repeta. În cadrul experimentului se folosea preparatul nativ. Se considera că substanța posedă o acțiune specifică în condițiile prestabilite în testul de suspensie cantitativă, dacă reducția medie constituia nu mai puțin de 5 lg pentru bacterii.

3. Rezultatele cercetărilor

3.1 Alegerea neutralizantului

Obiectivul primordial înainte de desfășurarea studiului pentru determinarea acțiunii antimicrobiene a mostrei prezentate a fost alegerea unui dezactivator adecvat netoxic pentru microorganisme care să neutralizeze acțiunea restantă a substanțelor în scopul obținerii datelor obiective. Reieșind din experiența laboratorului, în cadrul cercetărilor noastre a fost folosit un neutralizant complex (NC) cu următoarea componență: 50 g/dm³ polisorbit-80, 10 g/dm³ L-histidină, 10 g/dm³ lecitină pe bază de soluție tampon de fosfat.

Pentru determinarea unui neutralizant potrivit a fost efectuată validarea metodei de diluare – neutralizare cu neutralizant după aceeași procedură ca și pentru controlul C. Concomitent se cerceta toxicitatea neutralizantului în privința test-tulpinii studiate după aceeași procedură ca și pentru controlul B, însă în acest caz s-a folosit expunerea nu de 5 minute, cum este menționat în standard, ci de 30 de secunde, deoarece la stabilirea controlului C timpul de expunere a test-tulpinii în neutralizant după adăugarea concentrației maxime a mostrei experimentale constituie anume 30 de secunde. Rezultatele obținute se evaluau prin compararea datelor efective cu controlul culturii. Dacă numărul de microorganisme în cadrul experimentului a fost mai mic de $0,5 \times N_{v0}$, neutralizantul a fost considerat ca fiind toxic pentru această test-tulpină E. coli K 12 NCTC 10538. Rezultatele obținute în urma determinării toxicității neutralizantului (controlul B) și a capacității de dezactivare (controlul C) cu privire la soluția de dezinfectare pentru mâini „FARMOL-CID” sunt prezentate în tabelul 1. După cum reiese din tabelul 1 NC s-a dovedit a fi un neutralizant efektiv a acțiunii restante a substanțelor active care intră în componența dezinfectantului, de asemenea el nu este toxic pentru test-tulpina E. coli, faptul confirmat prin numărul de CFU în experiment care se încadrează în limitele admisibile ($0,5 \times N_{v0}$).

Tabel 1 – Determinarea toxicității neutralizantului și a eficacității lui (CFU/cm³)

Test-tulpină	Control B	Control C	Controlul culturii *
E. coli K12 NCTC 10538	72	71	73

* Notă: În calitate de control al culturii s-a folosit suspensia de validare a microorganismelor (N_{v0}).

Ținând cont de rezultatele obținute s-a hotărât că pentru cercetările ulterioare optimal este neutralizantul complex cu componența menționată mai sus.

3.2 Studiul activității bactericide a dezinfectantului „FARMOL-CID” prin testul de suspensie

Testul de suspensie cantitativă a fost folosit pentru determinarea acțiunii bactericide inițiale a mostrei experimentale în condiții experimentale. În scopul creării condițiilor extreme în cadrul experimentului a fost folosită substanța interferentă – albumină serică bovină (ASB) în concentrația de 0,03%.

După cum s-a menționat mai sus, substanța antiseptică posedă o acțiune specifică în condițiile prestabilite în testul de suspensie cantitativă cu reducția medie de nu mai puțin de 5 lg pentru bacterii. Rezultatele cercetării acțiunii antimicrobiene a dezinfectantului pentru mâini „FARMOL-CID” sunt prezentate în tabelul 2.

Tabel 2 – Cercetarea acțiunii antimicrobiene a dezinfectantului pentru mâini „FARMOL-CID”

EN 13727:2003 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in medical area. Test methods and requirements (phase 2/step 1) [2]

Denumirea substanței: Dezinfectant pentru mâini „FARMOL-CID”

Producător: Moldova

Numărul de vase: 2/cm³

Neutralizant: neutralizant complex

Diluant folosit pentru diluarea substanței: nu s-a folosit.

Aspect exterior al substanței: Substanță de culoarea albastră deschisă cu un miros specific neesențial

Temperatura la desfășurarea cercetărilor: (20,0 ± 1,0)°C.

Substanță interferentă: 0,03% ASB

Test-microorganism: E. coli K 12 NCTC 10538

Temperatura de incubare: (36,0 ± 1,0)°C, 24 de ore

Validare și controale

Suspensie de validare (Nv ₀)			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul toxicității neutralizantului sau filtrației (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului: mostră nediluată		
Vc1	33+35	$\bar{x}=68$	Vc1	31+38	$\bar{x}=69$	Vc1	32+35	$\bar{x}=67$	Vc1	28+31	$\bar{x}=59$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
$30 \leq \bar{x} Nv_0 \leq 160$ ☒ da ☐ nu			$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv_0$ ☒ da ☐ nu			$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv_0$ ☒ da ☐ nu			$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv_0$ ☒ da ☐ nu		

Experiment

Test-suspensie (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} w_m = 259.09 \cdot 10^6$; IgN=8,41 $N_0 = N/10$; IgN ₀ =7,41 $7,17 \leq \text{Ig } N \leq 7,70$ ☒ da ☐ nu
	10 ⁻⁶	258		
	10 ⁻⁷	27		

Concentrația produsului (%)	Etape de diluare	Calcul pe câni	Vc1	Vc2	Na =($\bar{x}$ sau $\bar{x} w_m \cdot 10$)	Ig Na	Ig R (IgN ₀ = 7,41)	Termen de contact (sec)
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Mostră nediluată	10 ⁰	1+1	<14		<140	<2,15	>5,26	30
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Mostră nediluată	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>5,26	60
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

3.3 Rezultatele cercetării eficacității antisepticii igienicii a mâinilor cu dezinfectantul „FARMOL-CID”

Eficacitatea soluției de dezinfectare „FARMOL-CID” la antiseptica igienică a mâinilor a fost evaluată prin metodele EN 1499:2013 și EN 1500:2013 pe mâinile voluntarilor în condiții de însămânțarea lor artificială cu test-cultura E. coli K 2 NCTC 10538.

Procedura standard prevedea prelucrarea mâinilor cu săpun lichid de potasiu și aplicarea substanței cercetate „FARMOL-CID”. Drept substanță etalon pentru antiseptica igienică a mâinilor a fost folosit 2-propanol 60%. Timpul de expunere a constituit 30 secunde. Preluarea probelor la voluntarii după efectuarea procedurii etalon și studiate de antiseptică a mâinilor s-a efectuat prin metoda de spălare cu folosirea vaselor Petri separate pentru fiecare mână cu conținut de 10 ml de neutralizant complex. Intervalul de timp între preluarea probelor și însămânțarea pe vase nu a depășit 30 de minute. Reducția obținută la efectuarea acestei proceduri a fost comparată cu reducția obținută după procedura etalon paralelă de prelucrare a mâinilor efectuată pe aceleași persoane participante la desfășurarea experimentului în aceeași zi în condițiile de mediu ambiant comparabile, însă cu folosirea substanței etalon. În calitate de substanță etalon s-a folosit 60% 2-propanol. Rezultatele obținute sunt prezentate în tabelele 3-6.

Tabel 3 – Procedura etalon de prelucrare a mâinilor – date experimentale

Voluntari		Numărul de CFU/vas								
Nr.	Mâna dreaptă sau stângă	Înainte de prelucrare				După prelucrare (procedura etalon)				
		10 ⁻³ 0,1 ml	10 ⁻⁴ 0,1 ml	N	Ig	Probă nativă		Diluție (10 ⁻¹) 0,1 ml	N	Ig
						1.0 ml	0.1 ml			
1	stânga	322	30	3,2 x 10 ⁻⁶	6,72	229	17	2	2,24 x 10 ⁻²	2,13
	dreapta	>330	87	8,7 x 10 ⁻⁶		84	7	1	8,4 x 10 ⁻¹	
2	stânga	308	23	3,0 x 10 ⁻⁶	6,65	148	10	2	1,5 x 10 ⁻²	1,43
	dreapta	>330	64	6,4 x 10 ⁻⁶		5	1	0	5 x 10 ⁻¹	
3	stânga	>330	84	8,4 x 10 ⁻⁶	7,19	148	15	0	1,5 x 10 ⁻²	1,96
	dreapta	>330	291	2,9 x 10 ⁻⁷		58	7	1	5,8 x 10 ⁻¹	
4	stânga	>330	32	3,2 x 10 ⁻⁶	6,42	8	1	0	8	0,95
	dreapta	201	27	2,1 x 10 ⁻⁶		10	2	0	1,0 x 10 ⁻¹	
5	stânga	59	10	5,9 x 10 ⁻⁵	5,52	14	2	0	1,4 x 10 ⁻¹	1,05
	dreapta	18	3	1,8 x 10 ⁻⁵		9	1	0	9	
6	stânga	175	22	1,8 x 10 ⁻⁶	6,32	54	6	0	5,4 x 10 ⁻¹	1,49
	dreapta	244	32	2,428 x 10 ⁻⁶		18	0	0	1,8 x 10 ⁻¹	
7	stânga	>330	95	9,5 x 10 ⁻⁶	6,83	6	1	0	6	1,02
	dreapta	315	48	4,8 x 10 ⁻⁶		10	0	0	1,0 x 10 ⁻¹	
8	stânga	328	56	3,5 x 10 ⁻⁶	6,48	34	4	0	3,4 x 10 ⁻¹	1,39
	dreapta	271	19	2,6 x 10 ⁻⁶		18	2	0	1,8 x 10 ⁻¹	
9	stânga	198	33	2,1 x 10 ⁻⁶	6,39	58	7	1	5,8 x 10 ⁻¹	1,51
	dreapta	283	24	2,8 x 10 ⁻⁶		18	3	0	1,8 x 10 ⁻¹	
10	stânga	249	40	2,6 x 10 ⁻⁶	6,31	71	5	2	7,1 x 10 ⁻¹	1,75
	dreapta	153	22	1,6 x 10 ⁻⁶		45	8	1	4,5 x 10 ⁻¹	
11	stânga	167	26	1,8 x 10 ⁻⁶	6,36	31	5	0	3,1 x 10 ⁻¹	1,58
	dreapta	281	54	3,1 x 10 ⁻⁶		47	5	0	4,7 x 10 ⁻¹	
12	stânga	>330	-	-	6,55	35	3	0	3,5 x 10 ⁻¹	1,8
	dreapta	>330	185	1,9 x 10 ⁻⁷		8	1	0	8	

Tabel 4 – Procedura de prelucrare a mâinilor cu soluția „FARMOL-CID” - data experimentale

Voluntari		Număr de CFU/vas								
Nr.	Mână dreaptă / stângă	Înainte de prelucrare				După prelucrare (procedura cercetată)				
		10 ⁻³ 0,1 ml	10 ⁻⁴ 0,1 ml	N	Ig	Probă nativă		Diluție (10 ⁻¹) 0,1 ml	N	Ig
						1.0 ml	0.1 ml			
1	stânga	>330	57	5,7 x 10 ⁻⁶	6,67	46	4	0	4,6 x 10 ¹	1,54
	dreapta	392	46	3,98 x 10 ⁻⁶		27	5	0	2,7 x 10 ¹	
2	stânga	61	6	6,1 x 10 ⁻⁵	6,13	32	5	0	3,2 x 10 ⁻¹	1,46
	dreapta	288	28	2,87 x 10 ⁻⁶		26	3	0	2,6 x 10 ⁻¹	
3	stânga	302	34	3,05 x 10 ⁻⁶	6,35	44	7	0	4,4 x 10 ¹	1,29
	dreapta	152	30	1,65 x 10 ⁻⁶		9	0	0	9	
4	stânga	282	41	2,94 x 10 ⁻⁶	6,53	16	2	0	1,6 x 10 ¹	1,49
	dreapta	>330	40	4,0 x 10 ⁻⁶		59	5	0	5,9 x 10 ¹	
5	stânga	>330	43	4,3 x 10 ⁻⁶	6,77	6	1	0	6	0,78
	dreapta	>330	81	8,1 x 10 ⁻⁶		6	0	0	6	
6	stânga	240	25	2,41 x 10 ⁻⁶	6,68	53	4	0	5,3 x 10 ¹	1,59
	dreapta	320	57	9,97 x 10 ⁻⁶		29	2	0	2,9 x 10 ¹	
7	stânga	151	15	1,55 x 10 ⁻⁶	6,86	34	4	0	3,4 x 10 ¹	1,39
	dreapta	>330	330	3,3 x 10 ⁻⁷		18	2	0	1,8 x 10 ¹	
8	stânga	165	66	2,15 x 10 ⁻⁶	6,26	58	7	1	5,8 x 10 ¹	1,51
	dreapta	154	15	1,54 x 10 ⁻⁶		18	3	0	1,8 x 10 ¹	
9	stânga	94	15	9,9 x 10 ⁻⁵	6,2	71	5	2	7,1 x 10 ¹	1,75
	dreapta	214	43	2,58 x 10 ⁻⁶		45	8	1	4,5 x 10 ¹	
10	stânga	330	22	3,20 x 10 ⁻⁶	6,29	31	5	0	3,1 x 10 ¹	1,58
	dreapta	>330	121	1,21 x 10 ⁻⁷		47	5	0	4,7 x 10 ¹	
11	stânga	180	36	1,96 x 10 ⁻⁶	6,42	35	3	0	3,5 x 10 ¹	1,8
	dreapta	176	29	3,47 x 10 ⁻⁶		109	15	2	1,1 x 10 ²	
12	stânga	>330	150	1,5 x 10 ⁻⁷	7,16	43	4	0	4,3 x 10 ¹	1,8
	dreapta	>330	137	1,37 x 10 ⁻⁷		93	8	0	9,3 x 10 ¹	

Tabel 5 – Lista valorilor lgR calculate

Voluntari	Procedura etalon de prelucrare a mâinilor (PE)			Procedura de prelucrare a mâinilor cu soluția (PC)		
	Înainte de prelucrare * lg	După prelucrarea cu produsul etalon * lg	lgR	Înainte de prelucrare * lg	După prelucrarea cu soluția * lg	lgR
1.	6,72	2,13	4,59	6,67	1,54	5,13
2.	6,65	1,43	5,22	6,13	1,46	4,67
3.	7,19	1,96	5,23	6,35	1,29	5,06
4.	6,42	0,95	5,47	6,53	1,49	5,04
5.	5,52	1,05	4,47	6,77	0,78	5,99
6.	6,32	1,49	4,9	6,68	1,59	5,12
7.	6,83	1,02	5,81	6,86	1,39	5,47
8.	6,48	1,39	5,09	6,26	1,51	4,75
9.	6,39	1,51	4,88	6,2	1,75	4,45
10.	6,31	1,75	4,56	6,29	1,58	4,71
11.	6,36	1,58	5,54	6,42	1,8	4,62
12.	6,55	1,8	5,43	7,16	1,8	5,36
X	6,59	1,50	5,09	6,52	1,49	5,03

n	12	12	12	12	12	12
---	----	----	----	----	----	----

Notă. * Valoarea media de pe mâna dreaptă și stângă.

Pentru verificarea valorii medii de lgR (logaritmul reducției) se aplică testul Wilcoxon.

Tabel 6 – Comparația statistică a valorilor obținute pentru procedura etalon și procedura de prelucrare a mâinilor

Voluntari	lgR obținut în urma		Diferența logaritmilor	Serie de diferențe	
	procedurii etalon	prelucrării mâinilor cu soluția		fără semn	cu semn
1	4,59	5,13	-0,54	1	-1
2	5,22	4,67	0,65	10	10
3	5,32	5,06	0,26	6	6
4	5,47	5,04	0,43	9	9
5	4,47	5,99	-1,52	2	-2
6	4,9	5,12	-0,22	3	-3
7	5,81	5,47	0,34	7,5	7,5
8	5,09	4,75	0,34	7,5	7,5
9	4,88	4,45	0,73	11	11
10	4,56	4,71	-0,15	4	-4
11	5,54	4,62	0,92	12	12
12	5,43	5,36	0,07	5	5
Suma seriilor (+): 68,0					
Suma seriilor (-): 10,0					

La compararea sumei mici a seriilor (10,0) cu valorile obținute din tabelul lui Wilcoxon pentru $n = 12$ în condiții de valoare $p = 0,1$ ($n = 12$), valoarea calculată este mai mică decât cea indicată în tabel, astfel diferență este veridică.

Concluzii

Se confirmă acțiunea bactericidă a soluției pe test-tulpină de referință E. coli K 12 NCTC 10538 în cadrul testului de suspensie cantitativă conform EN 13727:2003, care a fost folosit pentru determinarea acțiunii mostrei experimentale în condițiile experimentale. S-a constatat că soluția de dezinfectare „FARMOL-CID” a demonstrat acțiunea bactericidă înaltă în stare nativă la expunere de nu mai puțin de 30 de secunde (logaritmul reducăției E. coli a constituit $>5,26$ lg).

Rezultatele obținute în urma determinării eficacității prelucrării igienice a mâinilor cu durata expunerii de 30 de secunde au demonstrat că reducția medie lg reducției la folosirea dezinfectantului „FARMOL-CID” între experimentul și procedura etalon este una esențială, și respectiv soluția studiată întrunește cerințele.

Astfel folosirea dezinfectantului „FARMOL-CID” în cantitate de 3 ml și cu durata expunerii de 30 de secunde întrunește criteriile pentru prelucrarea igienică a mâinilor. Reieșind din nivelul înalt de acțiune bactericidă a dezinfectantului „FARMOL-CID”, acesta poate fi folosit pentru dezinfectarea câmpului operațional al pielii pacientului.

BIBLIOGRAFIE

1. EN 12353:2006 Chemical disinfectants and antiseptics. Preservation of test organisms used for the determination of bactericidal, sporicidal and fungicidal activity. – Brussels: European Committee for Standardization, 2006. – 27 p.
2. EN 13727:2003 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area. Test method and requirements (phase 2/step 1). - Brussels: European Committee for Standardization, 2003. – 36 p.
3. EN 1499:2013 Chemical disinfectants and antiseptics – Hygienic handwash – Test methods and requirements (phase 2/step 2) - Brussels: European Committee for Standardization, 2013. – 32 p.
4. EN 1500:2013 Chemical disinfectants and antiseptics – Hygienic handrub – Test methods and requirements (phase 2/step 2) - Brussels: European Committee for Standardization, 2013. – 37 p.

În total numerotate și sigilate – 19 file.

Șeful Laboratorului de Microbiologie Sanitară

și Dezinfecologie

/semnătura/

Surmașeva E.V.

24.03.2021

Sigiliu: Instituție publică, or. Kiev, Ucraina

„Institutul de Sănătate Publică „O.M. Marzeev”

al Academiei Naționale de Științe Medicale din Ucraina”



RAPORT DE TESTARE
ACTIVITATE LEVURICIDĂ, EN 1650

Nr. 2104 0240 din 08.04.2021

SOLICITANT TESTARE:	
NUMELE ȘI ADRESA SOLICITANTULUI TESTĂRII:	S.C. LUXFARMOL SRL Str. Ferapontievscaia nr.1, Mun. Comrat, Republica Moldova
IDENTIFICARE PRODUS	
DENUMIRE PRODUS:	FARMOL-CID
COD:	-
NUMĂR LOT:	020321
PREPARAT:	01.03.2021
EXPIRĂ:	01.03.2026
PRODUCĂTOR:	S.C. LUXFARMOL SRL
CONDIȚII DE DEPOZITARE:	În recipientul original închis ermetic, în locuri răcoroase, uscate și ventilate, ferit de acțiunea razelor solare, departe de sursele luminoase cu intensitate mare.
IDENTIFICARE PROBĂ:	
DIMENSIUNE PROBĂ:	1X500ml
DESCRIERE PROBĂ:	Recipient original, flacon transparent – 500 ml
NUMĂR ÎNREGISTRARE PROBĂ/ DATA:	0319/ 19.03.2021
PLAN DE EȘANTIONARE/ PROCEDURI PRELEVARE:	Prelevare efectuată de client
SOLICITARE CLIENT:	Testare produs: - dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare - concentrația: nediluat - temperatura test: 20°C - timp de contact: - 60 secunde în condiții de curățenie
SUBSTANȚA(E) ACTIVĂ(E) ȘI CONCENTRAȚIA(IILE) EI(LOR):	Alcool etilic 72% Clorură de benzaconiu 0,2%
ASPECTUL PRODUSULUI:	Lichid limpede de culoare albastru deschis
TESTARE:	
DENUMIRE TEST:	Antiseptice și dezinfectante chimice. Incercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide a antisepticilor și dezinfectanților chimici utilizați în domeniul agroalimentar, în industrie, în domeniul casnic și în colectivități. Metodă de incercare și cerințe (faza 2, etapa 1).
METODA:	DILUȚIE – NEUTRALIZARE/ÎNGLOBARE
REFERINȚĂ METODĂ:	SR EN 1650 / noiembrie 2019
CRITERII DE ACCEPTARE:	Dacă eșantionul examinat din produsul supus testării, prin metoda validată, antrenează o reducere logaritmică de cel puțin 4 (pentru produsele pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare), în condiții simulate de curățenie (0,3 g/l albumină bovină), în condițiile de testare cerute, utilizând microorganismul de testare obligatoriu <i>Candida albicans</i> ATCC 10231, se consideră că, pentru produsele pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare, acesta îndeplinește condițiile testării.

Este strict interzisă reproducerea neautorizată sau utilizarea frauduloasă a Raportului de testare fără aprobarea laboratorului.
Rezultatele se referă numai la obiectele încercate.

CONDITII DE TESTARE:	
PERIOADA TESTĂRII:	06.04.2021-08.04.2021
DILUANT AL PRODUSULUI UTILIZAT ÎN CURSUL TESTĂRII:	Apă purificată
CONCENTRATIA PRODUSULUI TESTAT:	nediluat
ASPECT DILUȚII PRODUS:	Lichid limpede de culoare albastru deschis
TEMPERATURA DE TESTARE:	20°C + 1°C
TIMP DE CONTACT:	60 secunde
SUBSTANȚE INTERFERENTE:	albumină bovină (0,3 g/l - condiții de curățenie)
STABILITATEA SI ASPECTUL AMESTECULUI IN TIMPUL EFECTUĂRII PROCEDURII	precipitat absent în cursul testării
TEMPERATURA DE INCUBARE:	30°C + 1°C
NEUTRALIZANT:	fluid de neutralizare: peptonă 1 g/l + lecitină 3g/l + L-histidină HCl 1g/l + monopotassium phosphate 3,60 g/l + disodium phosphate 7,20 g/l + sodium chloride 4,30 g/l + polisorbit 80- 30 ml/l + diluant qsd
TULPINILE DE REFERINTA:	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231
REZULTATUL TESTĂRII:	Vezi tabelele de mai jos

VALIDARE ȘI CONTROL CONDIȚII DE CURĂȚENIE (0,3 g/l albumină bovină)

TULPINĂ TEST	Suspensie de validare (Nvo)			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizantului (B)			Validarea metodei (C)		
		UFC/ml			UFC/ml			UFC/ml			UFC/ml	
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Vc1	48	$\bar{x} = 52$	Vc1	44	$\bar{x} = 45,5$	Vc1	47	$\bar{x} = 48$	Vc1	32	$\bar{x} = 34,5$
	Vc2	56		Vc2	47		Vc2	49		Vc2	37	
	30 < $\bar{x}$ al Nv0 < 160 DA <u> X </u> NU <u> </u>			$\bar{x}$ al A este > 0.5x $\bar{x}$ al Nvo DA <u> X </u> NU <u> </u>			$\bar{x}$ al B este > 0.5x $\bar{x}$ al Nvo DA <u> X </u> NU <u> </u>			$\bar{x}$ al C este $\geq$ 0.5x $\bar{x}$ al Nvo DA <u> X </u> NU <u> </u>		

SUSPENSIA DE TESTARE

Suspensie de testare (N și No):	N	Vc1 UFC/ml	Vc2 UFC/ml	
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	10 ⁻⁵	189	175	$\bar{x}_{mp} = 1,80 \times 10^7$, lg N = 7,26
	10 ⁻⁶	15	17	No = N/10 = 1,80x10 ⁶ ; lg No = 6,26 6,17 < lg No < 6,70 DA <u> X </u> NU <u> </u>

Controlul numărărilor obținute prin medie ponderată:

Raportul mediei numărului de UFC/ml între cele două diluții luate în calcul 10⁻⁶ și 10⁻⁵ trebuie să fie situat în intervalul 5 – 15 (>5 și < 15)

Candida albicans ATCC 10231: 182 / 16 = 11,37

Este strict interzisă reproducerea neautorizată sau utilizarea frauduloasă a Raportului de testare fără aprobarea laboratorului. Rezultatele se referă numai la obiectele încercate.

REZULTATE TEST ÎN CONDIȚII DE CURĂȚENIE (0,3 g/l albumină bovină)

Concentratia produsului	TULPINĂ TEST	Vc1 UFC/ml	Vc2 UFC/ml	Na = $\bar{x} \times 10$	lg Na	lg R conform SR EN 1650	lg R	Timp de contact
NEDILUAT	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0	0	< 140	< 2,15	≥ 4	> 4,11	60 secunde

EXPLICAȚII:

Vc1, Vc2 = număr de celule viabile per mililitru/placă

UFC = număr de celule viabile

 $\bar{x}$ = media lui Vc1 și Vc2 $\bar{x}$ mp = media ponderată a lui $\bar{x}$

Na = numărul de celule viabile per mililitru de amestec de testare

lgR = reducere logaritmică ($\lg R = \lg N_0 - \lg N_a$)**OBSERVAȚII SPECIALE REFERITOARE LA REZULTATE**

Validarea și controlul s-au încadrat în limitele precizate de standard.

Nu s-a format nici un fel de precipitat în timpul procedurii de testare (amestecurile de testare au fost omogene).

CONCLUZIE:**Pentru eșantionul recepționat și testat din produsul:****FARMOL-CID, LOT: 020321****pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare, testat nediluat, la timpul de contact de 60 secunde, în condiții de curățenie (0,3 g/l albumină bovină), la temperatura de 20°C + 1°C,****reducerea logaritmică pentru activitatea levurică, determinată pentru microorganismul de testare conform SR EN 1650 este:****> 4,11 pentru *Candida albicans* ATCC 10231**

Responsabil test:

Biol. Claudia Ursu

Sef Laborator Control Calitate:

Bioch. pr. Monica Ionescu

Avizat:

09-04-2021

**COMANDANTUL - DIRECTOR GENERAL AL
INSTITUTULUI NAȚIONAL DE CERCETARE-DEZVOLTARE
MEDICO - MILITARĂ "CANTACUZINO"****General de brigadă
dr. Florin OANCEA**

Este strict interzisă reproducerea neautorizată sau utilizarea frauduloasă a Raportului de testare fără aprobarea laboratorului. Rezultatele se referă numai la obiectele încercate.

RAPORT DE TESTARE
ACTIVITATE FUNGICIDĂ, EN 1650

Nr. 2104 0241 din 09.04.2021

SOLICITANT TESTARE:	
NUMELE ȘI ADRESA SOLICITANTULUI TESTĂRII:	S.C. LUXFARMOL SRL Str. Ferapontievscia nr.1, Mun. Comrat, Republica Moldova
IDENTIFICARE PRODUS	
DENUMIRE PRODUS:	FARMOL-CID
COD:	-
NUMĂR LOT:	020321
PREPARAT:	01.03.2021
EXPIRĂ:	01.03.2026
PRODUCĂTOR:	S.C. LUXFARMOL SRL
CONDIȚII DE DEPOZITARE:	În recipientul original închis ermetic, în locuri răcoroase, uscate și ventilate, ferit de acțiunea razelor solare, departe de sursele luminoase cu intensitate mare.
IDENTIFICARE PROBĂ:	
DIMENSIUNE PROBĂ:	1X500ml
DESCRIERE PROBĂ:	Recipient original, flacon transparent – 500 ml
NUMĂR ÎNREGISTRARE PROBĂ/ DATA:	0319/ 19.03.2021
PLAN DE EȘANTIONARE/ PROCEDURI PRELEVARE:	Prelevare efectuată de client
SOLICITARE CLIENT:	Testare produs: - dezinfectia în scop general - concentrație: nediluat - temperatura test: 20°C - timp de contact: - 5 minute în condiții de curățenie și condiții de murdărie
SUBSTANȚA(E) ACTIVĂ(E) ȘI CONCENTRAȚIA(IILE) EI(LOR):	Alcool etilic 72% Clorură de benzaconiu 0,2%
ASPECTUL PRODUSULUI:	Lichid limpede de culoare albastru deschis
TESTARE:	
DENUMIRE TEST:	Antiseptice și dezinfectante chimice. Incercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide a antisepticelor și dezinfectantelor chimice utilizate în domeniul agroalimentar, în industrie, în domeniul casnic și în colectivități. Metodă de incercare și cerințe (faza 2, etapa 1).
METODA:	DILUȚIE – NEUTRALIZARE / ÎNGLOBARE
REFERINȚĂ METODĂ:	SR EN 1650 / noiembrie 2019
CRITERII DE ACCEPTARE:	Dacă eșantionul examinat din produsul supus testării, prin metoda validată, atrenea o reducere logaritmică de cel puțin 4 (pentru produsele pentru dezinfectia suprafețelor), în condiții simulate de curățenie (0,3g/l albumină bovină) sau de murdărie (3g/l albumină bovină), în condițiile de testare cerute, utilizând microorganismele de testare obligatorii <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 și <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404, se consideră că acesta îndeplinește condițiile

Este strict interzisă reproducerea neautorizată sau utilizarea frauduloasă a Raportului de testare fără aprobarea laboratorului.
Rezultatele se referă numai la obiectele încercate.

	testării.
CONDITII DE TESTARE	
PERIOADA TESTĂRII:	06.04.2021 - 09.04.2021
DILUANT AL PRODUSULUI UTILIZAT ÎN CURSUL TESTĂRII:	Apă purificată
CONCENTRAȚIA PRODUSULUI TESTAT:	Nediluat
ASPECT DILUȚII PRODUS:	Lichid limpede de culoare albastru deschis
TEMPERATURA DE TESTARE:	20°C + 1°C
TIMP DE CONTACT:	t = 5 minute + 10 s
SUBSTANȚE INTERFERENȚE:	albumina bovină (0,3 g/l - condiții de curățenie și 3 g/l - condiții de murdărie)
STABILITATEA SI ASPECTUL AMESTECULUI IN TIMPUL EFECTUĂRII PROCEDURII	precipitat absent în cursul testării
TEMPERATURA DE INCUBARE:	30°C + 1°C
NEUTRALIZANT:	fluid de neutralizare: peptonă 1 g/l + lecitină 3g/l + L-histidină HCl 1g/l + monopotassium phosphate 3,60 g/l + disodium phosphate 7,20 g/l + sodium chloride 4,30 g/l + polisorbate 80- 30 ml/l + diluant qsd
TULPINILE DE REFERINTA:	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404
REZULTATUL TESTĂRII:	Vezi tabelele de mai jos

VALIDARE ȘI CONTROL CONDIȚII DE CURĂȚENIE (0.3g/l albumină bovină)

TULPINĂ TEST	Suspensie de validare (Nvo)			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizantului (B)			Validarea metodei (C)		
<i>Candida albicans</i> <i>ATCC 10231</i>	Vc1	48	$\bar{x} = 52$	Vc1	45	$\bar{x} = 45,5$	Vc1	47	$\bar{x} = 48$	Vc1	35	$\bar{x} = 36$
	Vc2	56		Vc2	46		Vc2	49		Vc2	37	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> <i>ATCC 16404</i>	Vc1	64	$\bar{x} = 66$	Vc1	60	$\bar{x} = 60,5$	Vc1	57	$\bar{x} = 58$	Vc1	38	$\bar{x} = 39$
	Vc2	68		Vc2	61		Vc2	59		Vc2	40	
	30 < $\bar{x}$ al Nv0 < 160 DA __X__ NU ____			X al A este > 0.5x $\bar{x}$ al Nvo DA __X__ NU ____			X al B este > 0.5x $\bar{x}$ al Nvo DA X NU			$\bar{x}$ al C este > 0.5x $\bar{x}$ al Nvo DA X NU		

VALIDARE ȘI CONTROL CONDIȚII DE MURDĂRIE (3g/l albumină bovină)

TULPINĂ TEST	Suspensie de validare (Nvo)			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizantului (B)			Validarea metodei (C)		
		UFC/ml			UFC/ml			UFC/ml			UFC/ml	
<i>Candida albicans</i> <i>ATCC 10231</i>	Vc1	48	$\bar{x} = 52$	Vc1	45	$\bar{x} = 46,5$	Vc1	47	$\bar{x} = 48$	Vc1	34	$\bar{x} = 36$
	Vc2	56		Vc2	48		Vc2	49		Vc2	38	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> <i>ATCC 16404</i>	Vc1	64	$\bar{x} = 66$	Vc1	57	$\bar{x} = 58,5$	Vc1	57	$\bar{x} = 58$	Vc1	37	$\bar{x} = 37,5$
	Vc2	68		Vc2	60		Vc2	59		Vc2	38	
	30 < $\bar{x}$ al Nv0 < 160 DA __X__ NU ____			$\bar{x}$ al A este > 0.5x $\bar{x}$ al Nvo DA __X__ NU ____			$\bar{x}$ al B este > 0.5x $\bar{x}$ al Nvo DA X NU			$\bar{x}$ al C este > 0.5x $\bar{x}$ al Nvo DA X NU		

Este strict interzisă reproducerea neautorizată sau utilizarea frauduloasă a Raportului de testare fără aprobarea laboratorului.
Rezultatele se referă numai la obiectele încercate.

SUSPENSIA DE TESTARE

Suspensie de testare (N si No):	N	Vc1 UFC/ml	Vc2 UFC/ml	
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	10 ⁻⁵	189	175	$\bar{x}$ mp = 1,80 x 10 ⁷ , lg N = 7.26
	10 ⁻⁶	15	17	No = N/10 = 1,80 x 10 ⁶ ; lg No = 6.26 6,17 < lg No < 6,70 DA X NU
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	10 ⁻⁵	194	210	$\bar{x}$ mp = 2,05 x 10 ⁷ , lg N = 7.31
	10 ⁻⁶	20	26	No = N/10 = 2,05 x 10 ⁶ ; lg No = 6.31 6,17 < lg No < 6,70 DA X NU

Controlul numărărilor obținute prin medie ponderată:

Raportul mediei numărului de UFC/ml între cele două diluții luate în calcul 10⁻⁶ și 10⁻⁵ trebuie să fie situat în intervalul 5 – 15 (>5 și < 15)

Candida albicans ATCC 10231: 182 / 16 = 11,37

Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 202 / 23 = 8,78

REZULTATE TEST ÎN CONDIȚII DE CURĂȚENIE (0,3 g/l albumină bovină)

Concentratia produsului	TULPINĂ TEST	Vc1 UFC/ml	Vc2 UFC/ml	Na = $\bar{x}$ x10	lg Na	lg R conform SR EN 1650	lg R	Timp de contact
1500 ppm	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0	0	< 140	< 2,15	≥ 4	> 4,11	5 minute
	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	0	0	< 140	< 2,15	≥ 4	> 4,16	5 minute

REZULTATE TEST ÎN CONDIȚII DE MURDĂRIE (3 g/l albumină bovină)

Concentratia produsului	TULPINĂ TEST	Vc1 UFC/ml	Vc2 UFC/ml	Na = $\bar{x}$ x10	lg Na	lg R conform SR EN 1650	lg R	Timp de contact
1500 ppm	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0	0	< 140	< 2,15	≥ 4	> 4,11	5 minute
	<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	0	0	< 140	< 2,15	≥ 4	> 4,16	5 minute

EXPLICAȚII:

Vc1, Vc2 = număr de celule viabile per mililitru/placă

UFC = număr de celule viabile

$\bar{x}$ = media lui Vc1 și Vc2

$\bar{x}$ mp = media ponderată a lui $\bar{x}$

Na = numărul de celule viabile per mililitru de amestec de testare

lgR = reducere logaritmică (lgR = lgNo – lgNa)

Este strict interzisă reproducerea neautorizată sau utilizarea frauduloasă a Raportului de testare fără aprobarea laboratorului.
Rezultatele se referă numai la obiectele încercate.

OBSERVAȚII SPECIALE REFERITOARE LA REZULTATE

Validarea și controlul s-au încadrat în limitele precizate de standard.

Nu s-a format nici un fel de precipitat în timpul procedurii de testare (amestecurile de testare au fost omogene).

CONCLUZIE:

Pentru eșantionul recepționat și testat din produsul:

FARMOL-CID,

LOT: 020321

testat nediluat, timp de contact de 5 minute, la temperatura 20°C+ 1°C, pentru dezinfecție în scop general,

reducerea logaritmică determinată pentru microorganismele de testare conform SR EN 1650, este:

- în condiții de curățenie (0,3 g/l albumină bovină)

> 4,11 pentru *Candida albicans* ATCC 10231

> 4,16 pentru *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404

- în condiții de murdărie (3 g/l albumină bovină)

> 4,11 pentru *Candida albicans* ATCC 10231

> 4,16 pentru *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404

Responsabil test:

Biol. Claudia Ursu



Sef Laborator Control Calitate:

Bioch. pr. Monica Ionescu



Avizat: 09-04-2021

COMANDANTUL - DIRECTOR GENERAL AL
INSTITUTULUI NAȚIONAL DE CERCETARE-DEZVOLTARE
MEDICO-MILITARĂ "CANTACUZINO"

General de brigadă
dr. Florin CANCEA



Este strict interzisă reproducerea neautorizată sau utilizarea frauduloasă a Raportului de testare fără aprobarea laboratorului.
Rezultatele se referă numai la obiectele încercate.



**RAPORT DE TESTARE
ACTIVITATE BACTERICIDA, EN 1276**

Nr. 2104 0243 din 09.04.2021

SOLICITANT TESTARE:	
NUMELE SI ADRESA SOLICITANTULUI TESTĂRII:	S.C. LUXFARMOL SRL Str. Ferapontievscaia nr.1, Mun. Comrat, Republica Moldova
IDENTIFICARE PRODUS	
DENUMIRE PRODUS:	FARMOL-CID
COD:	-
NUMĂR LOT:	020321
PREPARAT:	01.03.2021
EXPIRĂ:	01.03.2026
PRODUCĂTOR:	S.C. LUXFARMOL SRL
CONDIȚII DE DEPOZITARE:	În recipientul original închis ermetic, în locuri răcoroase, uscate și ventilate, ferit de acțiunea razelor solare, departe de sursele lumină cu intensitate mare.
IDENTIFICARE PROBĂ:	
DIMENSIUNE PROBĂ:	1X500ml
DESCRIERE PROBĂ:	Recipient original, flacon transparent – 500 ml
NUMĂR ÎNREGISTRARE PROBĂ/ DATA:	0319/ 19.03.2021
PLAN DE EȘANTIONARE /PROCEDURI PRELEVARE:	Prelevare efectuată de client
SOLICITARE CLIENT:	Testare produs: - dezinfectia igienică a mâinii prin frecare - concentrația: nediluat - temperatura test: 20°C - timp de contact: - 60 secunde în condiții de curățenie
SUBSTANȚA(E) ACTIVĂ(E) ȘI CONCENTRAȚIA(I)LE EI(LOR):	Alcool etilic 72% Clorură de benzalconiu 0,2%
ASPECTUL PRODUSULUI:	Lichid limpede de culoare albastru deschis
TESTARE:	
DENUMIRE TEST:	Antiseptice și dezinfectante chimice. Testarea cantitativă a suspensiei pentru - evaluarea activității bactericide a antisepticelor și dezinfectantelor chimice utilizate în domeniul agroalimentar, industrial, casnic și în colectivități metodă de testare și prescripții (fază 2, etapa 1)
METODA:	DILUȚIE – NEUTRALIZARE/ÎNGLOBARE
REFERINȚA METODĂ:	SR EN 1276 / decembrie 2019
CRITERII DE ACCEPTARE:	Dacă eșantionul examinat din produsul supus testării, printr-un test validat, antrenează o reducere logaritmică de cel puțin 5 (pentru produse de dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare) în condiții simulate de curățenie (0,3 g/l albumină bovină), în condițiile de testare solicitate, pentru tulpinile: <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442, <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 și <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541), se consideră că, pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare, concentrația de testare a produsului este concentrația bactericidă.
CONDITII DE TESTARE:	
PERIOADA TESTĂRII:	07.04.2021 - 09.04.2021

Este strict interzisă reproducerea neautorizată sau utilizarea frauduloasă a Raportului de testare fără aprobarea laboratorului.
Rezultatele se referă numai la obiectele încercate.

DILUANT AL PRODUSULUI UTILIZAT ÎN CURSUL TESTĂRII:	apă purificată
CONCENTRAȚIA PRODUSULUI TESTAT:	TESTAT NEDILUAT (100%)
ASPECT DILUȚII PRODUS:	Lichid limpede de culoare albastru deschis
TEMPERATURA DE TESTARE:	20° ± 1°C
TIMP DE CONTACT:	t = 60 secunde + 5 s
SUBSTANȚE INTERFERENTE:	albumină bovină (0,3 g/l - condiții de curățenie)
STABILITATEA ȘI ASPECTUL AMESTECULUI ÎN TIMPUL EFECTUĂRII PROCEDURII	Amestec stabil
TEMPERATURA DE INCUBARE:	36 ± 1°C
NEUTRALIZANT:	fluid de neutralizare: peptonă 1 g/l + lecitină 3g/l + L-histidină HCl 1g/l + monopotassium phosphate 3,60 g/l + disodium phosphate 7,20 g/l + sodium chloride 4,30 g/l + polisorbit 80- 30 ml/l + diluant qsd
TULPINILE DE REFERINȚĂ:	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538
REZULTATUL TESTĂRII:	Vezi tabelele de mai jos

VALIDARE SI CONTROL CONDIȚII DE CURĂȚENIE (0,3g/l albumină bovină)

TULPINĂ TEST	Suspensie de validare (Nv0)			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizantului (B)			Validarea metodei (C)		
	Vc1	UFC/ml		Vc1	UFC/ml		Vc1	UFC/ml		Vc1	UFC/ml	
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	Vc1	74	$\bar{x} = 75,5$	Vc1	68	$\bar{x} = 68,5$	Vc1	70	$\bar{x} = 71$	Vc1	47	$\bar{x} = 48$
	Vc2	77		Vc2	69		Vc2	72		Vc2	49	
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	Vc1	68	$\bar{x} = 71$	Vc1	62	$\bar{x} = 65$	Vc1	64	$\bar{x} = 65,5$	Vc1	40	$\bar{x} = 42$
	Vc2	74		Vc2	68		Vc2	67		Vc2	44	
<i>E. hirae</i> ATCC 10541	Vc1	60	$\bar{x} = 60,5$	Vc1	58	$\bar{x} = 58,5$	Vc1	56	$\bar{x} = 57$	Vc1	38	$\bar{x} = 39$
	Vc2	61		Vc2	59		Vc2	58		Vc2	40	
<i>E. coli</i> K12 NCTC 10538	Vc1	58	$\bar{x} = 60$	Vc1	54	$\bar{x} = 57$	Vc1	54	$\bar{x} = 56$	Vc1	35	$\bar{x} = 36$
	Vc2	62		Vc2	60		Vc2	58		Vc2	37	
	30 ≤ $\bar{x}$ al Nv0 ≤ 160 DA <u> X </u> NU <u> </u>			$\bar{x}$ al A este ≥ 0.5x $\bar{x}$ al Nv0 DA <u> X </u> NU <u> </u>			$\bar{x}$ al B este ≥ 0.5x $\bar{x}$ al Nv0 DA <u> X </u> NU <u> </u>			$\bar{x}$ al C este ≥ 0.5x $\bar{x}$ al Nv0 DA <u> X </u> NU <u> </u>		

SUSPENSIA DE TESTARE

Suspensie de testare (N si No):	N	Vc1 UFC/ml	Vc2 UFC/ml	
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	10 ⁻⁶	302	310	$\bar{x}$ mp = 3,07 x 10 ⁸ , lg N = 8.49 No = N/10 = 3,07 x 10 ⁷ ; lg No = 7,49 7,17 ≤ lg No ≤ 7,70 DA <u> X </u> NU <u> </u>
	10 ⁻⁷	31	33	
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	10 ⁻⁶	326	309	$\bar{x}$ mp = 3,17 x 10 ⁸ , lg N = 8.50 No = N/10 = 3,17 x 10 ⁷ ; lg No = 7,50 7,17 ≤ lg No ≤ 7,70 DA <u> X </u> NU <u> </u>
	10 ⁻⁷	33	30	
<i>E. hirae</i> ATCC 10541	10 ⁻⁶	248	239	$\bar{x}$ mp = 2,43 x 10 ⁸ , lg N = 8.39 No = N/10 = 2,43 x 10 ⁷ ; lg No = 7.39 7,17 ≤ lg No ≤ 7,70 DA <u> X </u> NU <u> </u>
	10 ⁻⁷	25	23	
<i>E. coli</i> K12 NCTC 10538	10 ⁻⁶	224	231	$\bar{x}$ mp = 2,27 x 10 ⁸ , lg N = 8,36 No = N/10 = 2,27 x 10 ⁷ ; lg No = 7,36 7,17 ≤ lg No ≤ 7,70 DA <u> X </u> NU <u> </u>
	10 ⁻⁷	21	24	

Controlul numărărilor obținute prin medie ponderată:

Raportul mediei numărului de UFC/ml între cele două diluții luate în calcul 10⁻⁶ și 10⁻⁷ trebuie să fie situat în intervalul 5 – 15 (>5 și < 15):

Staphylococcus aureus ATCC 6538: 306 / 32 = 9,56

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442: 317,5 / 31,5 = 10,07

Enterococcus hirae ATCC 10541: 243,5 / 24 = 10,15

Escherichia coli K12 ATCC 10538 227,5 / 22,5 = 10,11

Este strict interzisă reproducerea neautorizată sau utilizarea frauduloasă a Raportului de testare fără aprobarea laboratorului. Rezultatele se referă numai la obiectele încercate.

REZULTATE TEST ÎN CONDIȚII DE CURĂȚENIE (0,3 g/l albumină bovină)

Concentratia produsului	TULPINĂ TEST	Vc1 UFC/ml	Vc2 UFC/ml	Na = $\bar{x}$ X10	Ig Na	Ig R conform SR EN 1276	Ig R	Timp de contact
100% (testat nediluat)	<i>S. aureus</i> ATCC 6538	0	0	< 140	< 2,15	> 5	> 5,34	60 secunde
	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	0	0	< 140	< 2,15	> 5	> 5,35	60 secunde
	<i>E. hirae</i> ATCC 10541	0	0	< 140	< 2,15	> 5	> 5,24	60 secunde
	<i>E. coli</i> K12 NCTC 10538	0	0	< 140	< 2,15	> 5	> 5,21	60 secunde

EXPLICAȚII:

Vc1, Vc2 = număr de celule viabile per mililitru/placă

UFC = număr de celule viabile

 $\bar{x}$ = media lui Vc1 și Vc2 $\bar{x}_{mp}$ = media ponderată a lui $\bar{x}$

Na = numărul de celule viabile per mililitru de amestec de testare

IgR = reducere logaritmică ($IgR = IgNo - IgNa$)**OBSERVAȚII SPECIALE REFERITOARE LA REZULTATE**

Validarea și controlul s-au încadrat în limitele precizate de standard.

Nu s-a format nici un fel de precipitat în timpul procedurii de testare (amestecurile de testare au fost omogene).

CONCLUZIE:

Pentru eșantionul recepționat și testat din produsul:

FARMOL-CID, LOT: 020321

pentru dezinfectia igienică a mâinii prin frecare, testat nediluat, la timpul de contact de 60 secunde, în condiții de curățenie, ,
la temperatura de 20°C + 1°C, reducerea logaritmică determinată pentru microorganismele de testare conform SR EN 1276,
este:

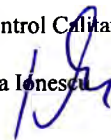
> 5,34 pentru *Staphylococcus aureus* ATCC 6538> 5,35 pentru *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442> 5,24 pentru *Enterococcus hirae* ATCC 10541> 5,21 pentru *Escherichia coli* K12 NCTC 10538

Responsabil test:

Biol. Claudia Ursu

Sef Laborator Control Calitate:

Bioch. pr. Monica Ionescu

Avizat: 09-04-2021
COMANDANTUL - DIRECTOR GENERAL AL
INSTITUTULUI NAȚIONAL DE CERCETARE-DEZVOLTARE
MEDICO-MILITARĂ „CANTACUZINO”
General de brigadă
dr. Florin OANCEA

Este strict interzisă reproducerea neautorizată sau utilizarea frauduloasă a Raportului de testare fără aprobarea laboratorului.
Rezultatele se referă numai la obiectele încercate.



**RAPORT DE TESTARE
ACTIVITATE BACTERICIDA, EN 1276**

Nr. 2104 0244 din 09.04.2021

SOLICITANT TESTARE:	
NUMELE SI ADRESA SOLICITANTULUI TESTĂRII:	S.C. LUXFARMOL SRL Str. Ferapontievscia nr.1, Mun. Comrat, Republica Moldova
IDENTIFICARE PRODUS	
DENUMIRE PRODUS:	FARMOL-CID
COD:	-
NUMĂR LOT:	020321
PREPARAT:	01.03.2021
EXPIRĂ:	01.03.2026
PRODUCĂTOR:	S.C. LUXFARMOL SRL
CONDIȚII DE DEPOZITARE:	În recipientul original închis ermetic, în locuri răcoroase, uscate și ventilate, ferit de acțiunea razelor solare, departe de sursele lumină cu intensitate mare.
IDENTIFICARE PROBĂ:	
DIMENSIUNE PROBĂ:	1X500ml
DESCRIERE PROBĂ:	Recipient original, flacon transparent – 500 ml
NUMĂR ÎNREGISTRARE PROBĂ/ DATA:	0319/ 19.03.2021
PLAN DE EȘANTIONARE / PROCEDURI PRELEVARE:	Prelevare efectuată de client
SOLICITARE CLIENT:	Testare produs: - dezinfectie în scop general - concentrație: nediluat - temperatura test: 20°C - timp de contact: - 5 minute în condiții de curățenie și condiții de murdărie
SUBSTANȚA(E) ACTIVĂ(E) ȘI CONCENTRAȚIA(IILE) EI(LOR):	Alcool etilic 72% Clorură de benzaconiu 0,2%
ASPECTUL PRODUSULUI:	Lichid limpede de culoare albastru deschis
TESTARE:	
DENUMIRE TEST:	Antiseptice și dezinfectante chimice. Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității bactericide a antisepticelor și dezinfectantelor chimice utilizate în domeniul agroalimentar, industrial, casnic și în colectivități metodă de testare și prescripții (fază 2, etapa 1)
METODA:	DILUȚIE – NEUTRALIZARE / INGLOBARE
REFERINȚĂ METODĂ:	SR EN 1276 / decembrie 2019
CRITERII DE ACCEPTARE:	Dacă eșantionul examinat din produsul supus testării, printr-un test validat, antrenează o reducere logaritmică de cel puțin 5 (pentru produse de dezinfectie în scop general) în condiții simulate de curățenie (0,3 g/l albumină bovină) și de murdărie (3g/l albumină bovină), în condițiile de testare solicitate, pentru tulpinile: <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442, <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 și <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541), se consideră că, pentru dezinfectia de uz general, concentrația de testare a produsului este concentrația bactericidă.

Este strict interzisă reproducerea neautorizată sau utilizarea frauduloasă a Raportului de testare fără aprobarea laboratorului.
Rezultatele se referă numai la obiectele încercate.

CONDITII EXPERIMENTALE:	
PERIOADA TESTĂRII:	07.04.2021-09.04.2021
DILUANT AL PRODUSULUI UTILIZAT ÎN CURSUL TESTĂRII:	apă purificată
CONCENTRAȚIA PRODUSULUI TESTAT:	nediluat
ASPECT DILUȚII PRODUS:	Lichid limpede de culoare albastru deschis
TEMPERATURA DE TESTARE:	20° ± 1°C
TIMP DE CONTACT:	t = 5 minute + 10 s
SUBSTANȚE INTERFERENTE:	albumină bovină (0,3 g/l - condiții de curățenie și 3 g/l - condiții de murdărie)
STABILITATEA ȘI ASPECTUL AMESTECULUI ÎN TIMPUL EFECTUĂRII PROCEDURII	Amestec stabil
TEMPERATURA DE INCUBARE:	36°C ± 1°C
NEUTRALIZANT:	fluid de neutralizare: peptonă 1 g/l + lecitină 3g/l + L-histidină HCl 1g/l + monopotassium phosphate 3,60 g/l + disodium phosphate 7,20 g/l + sodium chloride 4,30 g/l + polisorbit 80- 30 ml/l + diluant qsd
TULPINILE DE REFERINȚĂ:	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536
REZULTATUL TESTĂRII:	Vezi tabelele de mai jos

VALIDARE SI CONTROL CONDIȚII DE CURĂȚENIE (0,3 g/l albumină bovină)

TULPINĂ TEST	Suspensie de validare (Nv0)			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizantului (B)			Validarea metodei (C)		
		UFC/ml			UFC/ml			UFC/ml			UFC/ml	
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	Vc1	74	$\bar{x} = 75,5$	Vc1	70	$\bar{x} = 71$	Vc1	70	$\bar{x} = 71$	Vc1	41	$\bar{x} = 42,5$
	Vc2	77		Vc2	72		Vc2	72		Vc2	44	
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	Vc1	68	$\bar{x} = 71$	Vc1	69	$\bar{x} = 69,5$	Vc1	64	$\bar{x} = 65,5$	Vc1	39	$\bar{x} = 40,5$
	Vc2	74		Vc2	70		Vc2	67		Vc2	42	
<i>E. hirae</i> ATCC 10541	Vc1	60	$\bar{x} = 60,5$	Vc1	54	$\bar{x} = 54,5$	Vc1	56	$\bar{x} = 57$	Vc1	35	$\bar{x} = 37$
	Vc2	61		Vc2	55		Vc2	58		Vc2	39	
<i>E. coli</i> ATCC 10536	Vc1	75	$\bar{x} = 78$	Vc1	70	$\bar{x} = 73$	Vc1	71	$\bar{x} = 72,5$	Vc1	45	$\bar{x} = 46,5$
	Vc2	81		Vc2	76		Vc2	74		Vc2	48	
	30 ≤ $\bar{x}$ al Nv0 ≤ 160 DA X NU			$\bar{x}$ al A este ≥ 0.5x $\bar{x}$ al Nvo DA X NU			$\bar{x}$ al B este ≥ 0.5x $\bar{x}$ al Nvo DA X NU			$\bar{x}$ al C este ≥ 0.5x $\bar{x}$ al Nvo DA X NU		

VALIDARE SI CONTROL CONDIȚII DE MURDĂRIE (3 g/l albumină bovină)

TULPINĂ TEST	Suspensie de validare (Nv0)			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizantului (B)			Validarea metodei (C)		
		UFC/ml			UFC/ml			UFC/ml			UFC/ml	
<i>S. aureus</i> <i>ATCC 6538</i>	Vc1	74	$\bar{x}=75,5$	Vc1	68	$\bar{x} = 71$	Vc1	70	$\bar{x} = 71$	Vc1	42	$\bar{x} = 42,5$
	Vc2	77		Vc2	74		Vc2	72		Vc2	43	
<i>P. aeruginosa</i> <i>ATCC 15442</i>	Vc1	68	$\bar{x} = 71$	Vc1	64	$\bar{x} = 66$	Vc1	64	$\bar{x} = 65,5$	Vc1	38	$\bar{x} = 40,5$
	Vc2	74		Vc2	68		Vc2	67		Vc2	43	
<i>E. hirae</i> <i>ATCC 10541</i>	Vc1	60	$\bar{x} = 60,5$	Vc1	54	$\bar{x} = 56$	Vc1	56	$\bar{x} = 57$	Vc1	37	$\bar{x} = 37$
	Vc2	61		Vc2	58		Vc2	58		Vc2	37	
<i>E. coli</i> <i>ATCC 10536</i>	Vc1	75	$\bar{x} = 78$	Vc1	70	$\bar{x} = 71$	Vc1	71	$\bar{x} = 72,5$	Vc1	43	$\bar{x} = 44,5$
	Vc2	81		Vc2	72		Vc2	74		Vc2	46	
	30 ≤ $\bar{x}$ al Nv0 ≤ 160 DA __X__ NU ____			$\bar{x}$ al A este ≥ 0.5x $\bar{x}$ al Nv0 DA __X__ NU			$\bar{x}$ al B este ≥ 0.5x $\bar{x}$ al Nv0 DA X NU			$\bar{x}$ al C este ≥ 0.5x $\bar{x}$ al Nv0 DA X NU		

Este strict interzisă reproducerea neautorizată sau utilizarea frauduloasă a Raportului de testare fără aprobarea laboratorului.
Rezultatele se referă numai la obiectele încercate.

SUSPENSIA DE TESTARE

Suspensie de testare (N si No):	N	Vc1 UFC/ml	Vc2 UFC/ml	
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	10 ⁻⁶	302	310	$\bar{x}$ mp = 3,07 x 10 ⁸ , lg N = 8.49
	10 ⁻⁷	31	33	No = N/10 = 3,07 x 10 ⁷ ; lg No = 7,49 7,17 ≤ lg No ≤ 7,70 DA X NU
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	10 ⁻⁶	326	309	$\bar{x}$ mp = 3,17 x 10 ⁸ , lg N = 8.50
	10 ⁻⁷	33	30	No = N/10 = 3,17 x 10 ⁷ ; lg No = 7,50 7,17 ≤ lg No ≤ 7,70 DA X NU
<i>E. hirae</i> ATCC 10541	10 ⁻⁶	248	239	$\bar{x}$ mp = 2,43 x 10 ⁸ , lg N = 8.39
	10 ⁻⁷	25	23	No = N/10 = 2,43 x 10 ⁷ ; lg No = 7.39 7,17 ≤ lg No ≤ 7,70 DA X NU
<i>E. coli</i> ATCC 10536	10 ⁻⁶	294	308	$\bar{x}$ mp = 3,00 x 10 ⁸ , lg N = 8.48
	10 ⁻⁷	29	30	No = N/10 = 3,00 x 10 ⁷ ; lg No = 7,48 7,17 ≤ lg No ≤ 7,70 DA X NU

Controlul numărărilor obținute prin medie ponderată:

Raportul mediei numărului de UFC/ml între cele două diluții luate în calcul 10⁻⁶ și 10⁻⁷ trebuie să fie situat în intervalul 5 – 15 (>5 și < 15)

S. aureus ATCC 6538: 306 / 32 = 9,56
P. aeruginosa ATCC 15442: 317,5 / 31,5 = 10,07
E. hirae ATCC 10541: 243,5 / 24 = 10,15
E. coli ATCC 10536: 301 / 29,5 = 10,20

REZULTATE TEST ÎN CONDIȚII DE CURĂȚENIE (0,3 g/l albumină bovină)

Concentratia produsului	TULPINĂ TEST	Vc1 UFC/ml	Vc2 UFC/ml	Na = $\bar{x}$ X10	lg Na	lg R conform SR EN 1276	lg R	Timp de contact
Nediluat	<i>S. aureus</i> ATCC 6538	0	0	< 140	< 2,15	> 5	> 5,34	5 minute
	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	0	0	< 140	< 2,15	> 5	> 5,35	5 minute
	<i>E. hirae</i> ATCC 10541	0	0	< 140	< 2,15	> 5	> 5,24	5 minute
	<i>E. coli</i> ATCC 10536	0	0	< 140	< 2,15	> 5	> 5,33	5 minute

REZULTATE TEST ÎN TEST CONDIȚII DE MURDĂRIE (3 g/l albumină bovină)

Concentratia produsului	TULPINĂ TEST	Vc1 UFC/ml	Vc2 UFC/ml	Na = $\bar{x}$ X10	lg Na	lg R conform SR EN 1276	lg R	Timp de contact
Nediluat	<i>S. aureus</i> ATCC 6538	0	0	< 140	< 2,15	> 5	> 5,34	5 minute
	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	0	0	< 140	< 2,15	> 5	> 5,35	5 minute
	<i>E. hirae</i> ATCC 10541	0	0	< 140	< 2,15	> 5	> 5,24	5 minute
	<i>E. coli</i> ATCC 10536	0	0	< 140	< 2,15	> 5	> 5,33	5 minute

EXPLICAȚII:

Vc1, Vc2 = număr de celule viabile per mililitru/placă

UFC = număr de celule viabile

$\bar{x}$ = media lui Vc1 si Vc2

$\bar{x}$ mp = media ponderată a lui $\bar{x}$

Na = numărul de celule viabile per mililitru de amestec de testare

lgR = reducere logaritmică (lgR = lgNo – lgNa)

Este strict interzisă reproducerea neautorizată sau utilizarea frauduloasă a Raportului de testare fără aprobarea laboratorului.
Rezultatele se referă numai la obiectele încercate.

OBSERVAȚII SPECIALE REFERITOARE LA REZULTATE

Validarea și controlul s-au încadrat în limitele precizate de standard.

Nu s-a format nici un fel de precipitat în timpul procedurii de testare (amestecurile de testare au fost omogene).

CONCLUZIE:

Pentru eșantionul recepționat și testat din produsul:

FARMOL-CID,

LOT: 020321

testat nediluat, timp de contact de 5 minute, temperatura 20°C+ 1°C, pentru dezinfecție în scop general, reducerea logaritmică determinată pentru microorganismele de testare conform SR EN 1276, este:

- în condiții de curățenie (0,3g/l albumină bovină):

- > 5,34 pentru *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
- > 5,35 pentru *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442
- > 5,24 pentru *Enterococcus hirae* ATCC 10541
- > 5,33 pentru *Escherichia coli* ATCC 10536

- în condiții de murdărie (3 g/l albumină bovină):

- > 5,34 pentru *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
- > 5,35 pentru *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442
- > 5,24 pentru *Enterococcus hirae* ATCC 10541
- > 5,33 pentru *Escherichia coli* ATCC 10536

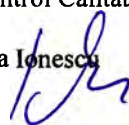
Responsabil test:

Biol. Claudia Ursu



Sef Laborator Control Calitate:

Bioch. pr. Monica Ionescu



09-04-2021

Avizat:

COMANDANT, DIRECTOR GENERAL
INSTITUTUL NAȚIONAL DE CERCETARE-DEZVOLTARE
MEDICO MILITARĂ "CANTACUZINO"

General de brigadă

dr. Florin OANCEA



Este strict interzisă reproducerea neautorizată sau utilizarea frauduloasă a Raportului de testare fără aprobarea laboratorului. Rezultatele se referă numai la obiectele încercate.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
Министерство Здравоохранения Республики Молдова
Centrul Național Științifico-Practic de Medicină Preventivă
Национальный Научно-Практический Центр Профилактической Медицины
Laboratorul (Centrul) de Încercări
Испытательный Лабораторный Центр
Adresa Republica Moldova, 2028, mun. Chișinău, str. G. Asachi 67-A
Юридический адрес: Республика Молдова, 2028, гор. Кишинэу, ул. Георге Асаки 67-а
Tel. fax 57-45-01; 57-46-69; 57-45-05 Fax: 72-97-25;
Телефон: Факс

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ
Formular 358 - E
forma
Aprobat de MS RM
утверждена МЗ РМ
Nr. 304 „ 28 ” „ XII ” 2001

Laboratorul de Încercări al Centrului acreditat în
Испытательный лабораторный Центр аккредитованный
Sistemul Național de Acreditare în Domeniul Evaluării Conformității Produselor al Republicii Moldova
в Национальной Системе сертификации Республики Молдова
Certificat № SNA-MD CAECP LI 01 078 din 17.02.2010 valabil până la „16” „februarie” 2014
Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății RM
Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения РМ
Nr. 0854 din 14.10.2009 valabil pînă la „14” „10” 2014

Proces – verbal nr. 486
a încercărilor de laborator
ПРОТОКОЛ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ

din “ 11 ” 07 2011

1. Denumirea întreprinderii, organizația (beneficiar) SRL “Luxfarmol”
Наименование предприятия, организации (заявитель)
2. Adresa juridică RM, r-nul Taraclia, s. Tvardița, str. Gagarin, 12
Юридический адрес
3. Denumirea mostrei, data producerii Dezinfectant lichid pentru mîini, „FARMOL-CID”,
Наименование образца (пробы), дата изготовления 1000 ml, soluție cutanată, t.v 2 ani
4. Producătorul (firma, organizația, instituția) SRL “Luxfarmol”
Изготовитель (фирма, предприятие, организация)
țara Republica Moldova
страна
5. Data și ora prelevării ora “ min “
Время и дата отбора час мин
N.P.R.funția proba prezentată de către medic-epidemiolog V. Turcan
Ф.И.О., должность
Condițiile de transportare -
Условия доставки
Livrat în LîA ora min “ 27.06.11
Доставлен в ИЛЦ час мин
6. Perioada și condițiile de păstrare a mostrelor: 27.06.11-11.07.11 la temperatura camerei, ferit de lumina
Период и условия хранения образцов:
7. Date suplimentare: act de prelevare a probelor din 27.06.2011 în scopul determinării acțiunei
Дополнительные сведения bactericidă și fungicidă
8. D.N. la producție: -
НД на продукцию
9. D.N. privind reglementarea volumului cercetărilor de laborator -
НД регламентирующие объем лабораторных исследований

Teste microbiologice

Obiectul de cercetare	Dezinfectant lichid pentru mâini „FARMOL-CID”
Compoziția	Alcool etilic 73%, Săruri cuaternare de amoniu 0,2%, Albastru de metilen
Concentrațiile testate a dezinfectantului:	Nediluat
Timp de contact de test:	30 secunde, 5 minute
Microorganisme de testare:	Staphylococcus aureus ATCC 6538 P Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853 Escherichia coli ATCC 25922 Candida albicans ATCC 10231
Diluant:	- Soluție de clorură de sodiu
Substanță de interferență (stimul organic):	Ser de cal, concentrație de 20%
Neutralizator:	Apa peptonată 1% cu tween 80 3% și lecitină 0,3%
Mediile de cultură:	Mediul Tioglucolic Bulion Saburaund Agar Saburaund Enterococagar Stafilecocagar (mediu nr. 110) Pseudomonas agar
Descrierea etapelor de testare:	1. Pregătirea unor suspensii inițiale a microorganismelor de testare (10^9 celule/ml) în soluție de clorură de sodiu cu și fără adăugare ser de cal în concentrație de 20%. 2. S-a adăugat 0,2 ml de suspensie organism de testare în 1,8 ml de dezinfectant. 3. După timpii de contact, s-a picurat 0,1 ml de monstră de amestec de reacție în 0,9 ml de neutralizator și s-a lăsat 10 minute. 4. După 10 minute de contact, s-a picurat 0,5 ml de monstră de amestec de reacție în 5 ml mediul lichid respectiv. 5. După incubarea la $37 \pm 1^\circ\text{C}$ timp de 48 ore, s-a efectuat reinsămânțarea pe suprafață mediului solid respectiv. 6. Incubarea plăcilor Petri la $37 \pm 1^\circ\text{C}$ timp de 24-48 ore. 7. Citirea rezultatului obținut.

Rezultate obținute

Tabelă 1

Determinarea activității antimicrobiană a dezinfectantului „FARMOL-CID” în prezența substanței de interferență (ser de cal 20%)

Denumirea microorganismului testat	expoziția de testate			
	30 secunde		5 minute	
	controlul m/o	mostră	controlul m/o	mostră
E.coli ATCC 25922	+	-	+	-
S. aureus ATCC 6538 P	+	-	+	-
P. aeruginosa ATCC 27853	+	-	+	-
C. albicans ATCC 10231	+	-	+	-

NOTĂ: „+” - prezența creșterii;
„-” - lipsa creșterii

Tabelă 2

Determinarea activității antimicrobiană a dezinfectantului „FARMOL-CID” fără prezența substanței de interferență (ser de cal 20%)

Denumirea microorganismului testat	expoziția de testate			
	30 secunde		5 minute	
	controlul m/o	mostră	controlul m/o	mostră
E.coli ATCC 25922	+	-	+	-
S. aureus ATCC 6538 P	+	-	+	-
P. aeruginosa ATCC 27853	+	-	+	-
C. albicans ATCC 10231	+	-	+	-

NOTĂ: „+” - prezența creșterii;
„-” - lipsa creșterii

Concluzie: Conform rezultatelor obținute dezinfectantul „FARMOL-CID” posedă efectul bactericid și fungicid în privința microorganismelor testate

N.P.P. funcția persoanei responsabile de оформarea procesului – verbal dat

Șef de laborator Bacteriologie Sanitară - **Svetlana Prudnicionoc**

semnătura

Ф.И.О. - должность лица ответственного за оформление данного протокола

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

CENTRUL NAȚIONAL

Conducătorul Centrului Încercări de Laborator acreditat

N.P.P. funcția **vice**director **Valeriu Pantea**

semnătura

Руководитель - И.О. Ф.И.О., должность

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
CENTRUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ



A P R O B

**Director General al CNSP
dr.hab.st.med. conf. univ.**

Ion BAHNAREL

2011

R A P O R T U L

lucrării științifico-practice cu tematica:

**EVALUAREA TOXICOLOGICĂ A NOULUI PRODUS
DEZINFECTANT LICHID PENTRU MÎINI „FARMOL-CID”**

**Șef.secție controlul infecțiilor
nococomiale și dezinfectie**

**Executor responsabil
dr. șt. biol.**

Vadim Țurcanu

Tatiana Stratulat

REFERAT

Raportul este prezentat pe 10 foi și în 7 tabele.

Cuvinte cheie: dezinfectant lichid pentru mâini, proprietățile toxice

Obiectul de studiu - noul preparat dezinfectant „FARMOL-CID” destinat pentru dezinfectarea igienică și chirurgicală a mâinilor. Preparatul posedă acțiune fungică, bacterică, inclusiv și tuberculocică.

Scopul cercetării - studiul capacităților toxice acute a preparatului „FARMOL-CID” în limitele înregistrării în Republica Moldova.

Rezultatele cercetărilor preparatului: 1) DL_{50} *per os* pentru șoareci masculi/femele – 6332 mg./kg masa corporală (toxicitate slabă), 2) DL_{50} *per cutanum* pentru șobolani depășește 6000 mg /kg m.c. (toxicitate slabă); 3) nu irită pielea la cobai, 4) nu irită mucoasa ochiului la iepuri.

Tatiana Stratulat



Raisa Migalatiev

Migueliter

Elena Boițu

हो-कु

Ala Ouatu

24

Svetlana Negru

NY

Aliona Patlati

PSK

I. INTRODUCERE

În laboratorul științific pericole chimice și toxicologie al CNSP s-au efectuat cercetări experimentale cu scopul determinării parametrilor toxice acute a noului produs chimic - dezinfectant lichid pentru mâini „**FARMOL-CID**”, SF 40413114-011:2011. Solicitantul – firma producătoare SRL „LUXFARMOL”, Moldova.

Pentru îndeplinirea acestui scop au fost studiați următorii indici:

- 1) determinarea dozei letale 50% intragastrică pe animale de laborator (DL_{50} per os);
- 2) determinarea proprietăților dermato-rezorbitive pe animale de laborator (DL_{50} per cutanum);
- 3) estimarea gradului de acțiune iritantă asupra pielii și mucoasei ochiului.

II. MATERIALE ȘI METODE

2.1 Caracteristica produsului cercetat

Dezinfectantul „FARMOL-CID” este prezentat pentru dezinfectarea igienică și chirurgicală a mâinilor. Preparatul posedă acțiune fungică, bacterică (contra microorganismelor Gram-pozitive și Gram-negative) inclusiv și tuberculocidă.

Compoziția a preparatului:

<i>denumirea chimică</i>	<i>conținutul</i>
- alcool etilic	73%
- săruri cuaternare de amoniu	0,2%
- glicerină	2%
- albastru de metilen	0,001 g
- benзалconium clorid	

Conținutul componentelor active în produsul tehnic alcătuiește 73,2%.

Forma preparativă a produsului „FARMOL-CID” - soluție omogenă de culoare albastru deschis cu miros de alcool.

Proprietățile fizice:

densitate - 0,86 – 0,865 g/cm³,

pH – 6,5 – 7,5.

2.2. Animale de laborator

Investigațiile s-au efectuat pe 10 șobolani linia Wistar de ambele genuri cu masa corporală 250- 300 g, 42 șoareci albi fără specie de ambele genuri cu masa corporală 20-30 g, 10 cobai cu masa corporală 150-200 g, 3 iepuri-albinoși cu masa corporală 3-3,5 kg. Toate animalele au fost primite din vivariu CNSP. Animale au fost întreținute în condițiile vivariului, la o rație alimentară standard.

2.3. Metode de investigare

Investigațiile toxicologice experimentale s-au efectuat în conformitate cu cerințele IM 1.2.1105-02 “Оценка токсичности и опасности дезинфицирующих средств”.

2.3.1. Conform indicațiilor metodice sus numite, cercetările experimentale toxicologice pentru determinarea DL_{50} *per os* s-au efectuat pe o specie de animale de laborator (șoareci) de ambele genuri. Grupa statistică a inclus a câte 7 șoareci de fiecare gen la o concentrație investigată. Experimentul pentru determinarea dozei letale medie intragastrică a preparatului „FARMOL-CID” s-a efectuat prin metoda de introducere a preparatului în tractul digestiv de o singură dată în mai multe concentrații. Concentrațiile la introducere s-au calculat reieșind din conținutul substanței active în produsul tehnic și densitatea preparatului. Dizolvarea produsului tehnic s-a efectuat în apă distilată. În timpul următoarelor 14 zile după introducere s-au efectuat observări asupra pieirii, apariția semnelor clinice de intoxicație, comportarea animalelor, starea lor generală, schimbări în masa corporală.

2.3.2. Studiarea proprietăților dermato-rezorbitive (determinarea DL_{50} *per cutană*) s-a efectuat prin metoda cufundării a 2/3 din lungimea cozilor șobolanilor experimentați în eprubete cu produsul studiat în stare nativă. Cozile animalelor din grupa martor s-au cufundat în același mod în eprubete cu apă distilată. Expoziția – 4 ore o singură dată. În timpul expoziției animalele au fost plasate în căsuțe speciale pentru imobilizare. După finisarea aplicării în timpul următoarelor 14 zile s-au efectuat observări asupra pieirii, apariția intoxicațiilor clinice, comportarea animalelor, starea lor generală, schimbări în masa corporală, schimbări a pielii cozilor animalelor (eritem, cianoză, decorticare, necroză).

3.3.3. Determinarea acțiunii iritante asupra pielii s-a efectuat pe cobai de ambele genuri prin metoda picătură. Principiul constă în aplicarea preparatului în stare nativă o singură dată pe sectorul de piele nelezată. Cu 24 de ore înainte de începerea experimentului blana animalelor minuțios s-a tuns simetric din ambele părți ale corpului. Numărul animalelor în grupa experimentală și martor - câte 5 indivizi. În timpul următoarelor 14 zile după aplicare s-au efectuat observări asupra comportării animalelor, starea lor generală, schimbări a pielii. Reacția pielii s-a estimat momentan după terminarea expoziției și în continuare – peste 3, 24, 48 și 72 ore. S-au constatat afecțiunile morfo-funcționale ale pielii: eritemă, edem, erupții, escoriție, necroză, descumare, grosimea pliului cutanat, care se transferă în puncte. Estimarea nivelului pronunțat a eritemei pielii s-a efectuat conform clasificăției generale după manifestarea acțiunii local-iritante a preparatului asupra pielii (tabelul 1).

Tabelul 1. Clasificarea după exprimarea proprietăților iritante a produselor chimice asupra pielii

Clasele de pericol	Manifestarea acțiunii iritante	Punctajul mediu sumat a eritemei pronunțate și mărimea edemului
1	Puternic pronunțată	Mai mult de 6
2	Pronunțată	4,1 – 6,0
3	Moderată	2,1 – 4,0
4	Slabă sau lipsă	0 – 2,0

3.3.4. Pentru determinarea acțiunii iritante locale asupra mucoasei ochiului la iepuri preparatul „FARMOL-CID” s-a introdus în sacul conjunctival al ochiului drept în cantitate de 0,05 ml soluție în stare nativă cu și fără spălare. Ochiul stâng a servit – martor, picurându-se 0,05 ml apă distilată. Starea mucoasei ochiului a fost evaluată peste o oră, 3 și 24 ore, 4, 7 zile. Acțiunea de iritare a preparatului asupra mucoasei ochilor animalelor de laborator se evaluează după gradul manifestărilor a: hiperemiei, edemului, injectării vaselor sclerei, starea corneei și membranei irisului, apariția cheratitei și conjunctivitei (superficiale, profunde), cantitatea și calitatea secrețiilor.

Rezultatele cercetărilor pentru fiecare animal se sumează și se face concluzia privind gradul și caracterul afectării ochiului la acțiunea preparatului cercetat. Clasificarea pronunțării acțiunii iritante a preparatului se estimează după tabelul 2.

Tabelul 2. Clasificarea după exprimarea proprietăților iritante a produselor chimice asupra mucoasei ochiului animalelor

Intensitatea acțiunii de iritare	Punctajul mediu sumat (conjunctiva + corneea)	Clasele
Puternic exprimat	Mai mult de 11	1
Exprimat	7-10	2
Moderat	4-6	3
Slab	1-3	4
Lipsește	0	5

IV. REZULTATELE INVESTIGAȚIILOR

4.1. Determinarea dozei letale 50% intragastrică

Experimentul pentru determinarea DL_{50} *per os* s-a efectuat pe șoareci albi fără specie de ambele genuri. Calcularea dozei la introducerea s-a efectuat reieșind din componența substanței active la nivelul de 73,2% și densitatea preparatului - 0,865 g/cm³. Preparatul s-a introdus în tractul digestiv o singură dată în dozele 0, 3166, 6332 mg/kg masa corporală.

Introducerea preparatului „FARMOL-CID” la șoareci (femele, masculi) în ambele doze cercetate nu a dus la pieirea animalelor (tabelul 3). Manifestarea semnelor clinice de intoxicație la șoareci au lipsit. După 14 zile de observări asupra

stării generale, comportament, aspectul exterior, dinamica masei corporale animale experimentate nu s-au deosebit de cele martor (tabelul 4).

Tabelul 3. Dinamica pieirii șoarecilor după introducerea intragastrică a preparatului de o singură dată

doza mg/ kg	nr. mas/ fem	zile														% pieirii
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
martor	7/7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3166	7/7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6332	7/7	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabelul 4. Dinamica masei corporale la șoareci după introducerea preparatului

Doza mg/kg	Creșterea masei corporale, media pe grupă (g) după 14 zile de observații	
	masculi	femele
martor	1,84±0,87	1,62±0,76
3166	0,82±0,43	1,03±0,47
6332	0,33±0,28	0,66±0,03

În așa fel, doza letală 50% pentru șoareci (masculi, femele) a preparatului „FARMOL-CID” depășește 6332 mg/kg m.c.

4.2. Determinarea proprietăților dermato-rezorbtive și dozei letale medie dermală (DL₅₀ per cutanum)

Experimentul pentru determinarea proprietăților dermato-rezorbtive și DL₅₀ per cutanum s-a efectuat pe șobolani adulți, linia Wistar, de ambele genuri prin metoda cufundării o singură dată a 2/3 din lungimea cozilor animalelor în soluție apoasă a preparatului cu concentrația 0,6 g substanță activă / ml (starea nativă a preparatului), ce corespunde dozei 6000 mg/kg m.c. Expoziția - 4 ore.

În următoarele 14 zile de la expoziție nu s-a observat pierrea animalelor, nu s-au manifestat careva schimbări în starea pielii cozilor, exteriorul și masa corporală a animalelor din grupa experimentală și martor (tabelul 5).

Tabel 5. Dinamica masei corporale la șobolani după aplicarea dermală a preparatului „FARMOL-CID”

Doza mg/kg	Masa corporală, media pe grupă (g) la			
	0 zi		14 zi	
	masculi	femele	masculi	femele
martor	267,4	215,8	274,2	220,6
6000	277,5	250,3	275,2	256,7

Astfel, preparatul dezinfectant „FARMOL-CID” nu posedă acțiune dermato-rezorbivă, doza letală DL_{50} *per cutanum* pentru șobolani depășește 6000 mg/kg m.c.

4.3. Determinarea acțiunii dermato-iritante pe cobai

Pentru determinarea acțiunii local iritante pe cobai preparatul „FARMOL-CID” a fost aplicat pe sectorul de piele din partea dreaptă a corpului, în mod deschis, în cantitate de 0,5 ml o singură dată. Partea stângă a corpului a servit ca martor. Preparatul s-a lăsat pe piele fără spălare până la uscare. Reacția pielii s-a estimat momentan, după terminarea expoziției și în continuare – peste 3, 24, 48 și 72 ore.

Tabelul 6. Determinarea reacției pielii la aplicarea preparatului „FARMOL-CID” de o singură dată

№ d/o cobailor în grupa		hiperemie		erupții		edem	
<i>martor</i>	<i>experimentală</i>	<i>Evoluarea reacțiilor asupra pielii după 3 ore</i>					
1	1	0	0	0	0	0	0
2	2	0	0	0	0	0	0
3	3	0	0	0	0	0	0
4	4	0	0	0	0	0	0
5	5	0	0	0	0	0	0
<i>Evoluarea reacțiilor asupra pielii după 24 de ore</i>							
1	1	0	0	0	0	0	0
2	2	0	0	0	0	0	0
3	3	0	0	0	0	0	0
4	4	0	0	0	0	0	0
5	5	0	0	0	0	0	0
<i>Evoluarea reacțiilor asupra pielii după 72 de ore</i>							
1	1	0	0	0	0	0	0
2	2	0	0	0	0	0	0
3	3	0	0	0	0	0	0
4	4	0	0	0	0	0	0
5	5	0	0	0	0	0	0
Suma de puncte		0	0	0	0	0	0

Rezultatele studiului ne-au demonstrat lipsa proprietăților iritante. În timpul expoziției și după 72 ore după aplicarea preparatului reacția pielii la acțiunea iritantă, schimbări în starea generală a animalelor din grupa experimentată au lipsit, suma punctelor = 0 (tabelul 6).

În așa fel, preparatul „FARMOL-CID” nu posedă acțiune local iritantă asupra pielii la cobaii masculi și femele.

4.4. Determinarea proprietăților iritante asupra mucoasei ochiului

Studierea acțiunii locale asupra mucoasei ochiului s-a efectuat pe 3 iepuri de specie Șinșila, picurându-se în sacul conjunctival al ochiului drept o singură dată 0,05 ml a preparatului investigat în stare nativă cu și fără spălare. Ochiul stâng a servit martor, picurându-se 0,05 ml apă distilată. Starea mucoasei ochiului a fost evaluată peste o oră, 3 ore, 24 ore, 4 zile, 7 zile (tabelul 7.).

S-a determinat că preparatul „FARMOL-CID” în starea nativă (nedizolvată) în condiții experimentale cu și fără spălare nu posedă acțiune iritantă asupra mucoasei ochiului la iepuri, se atribuie la clasa preparatelor cu acțiune non-iritantă, suma punctelor = 0.

Tabelul 7. Studiarea acțiunii iritante asupra mucoasei ochiului la iepuri

Termene de observație	Doza	Suma baluri	Nr anima-lului	Conjunctivă			Irisul	Cornea (gradul opacității/area zonei opacității)
				secreție	edem	hiperemie		
3 ore	Martor	0	1	0	0	0	0	0/0
		0	2	0	0	0	0	0/0
		0	3	0	0	0	0	0/0
	fără spălare	0	1	0	0	0	0	0/0
		0	2	0	0	0	0	0/0
		0	3	0	0	0	0	0/0
	cu spălare	0	1	0	0	0	0	0/0
		0	2	0	0	0	0	0/0
		0	3	0	0	0	0	0/0
24 ore	Martor	0	1	0	0	0	0	0/0
		0	2	0	0	0	0	0/0
		0	3	0	0	0	0	0/0
	fără spălare	0	1	0	0	0	0	0/0
		0	2	0	0	0	0	0/0
		0	3	0	0	0	0	0/0
	cu spălare	0	1	0	0	0	0	0/0
		0	2	0	0	0	0	0/0
		0	3	0	0	0	0	0/0
4 zile	Martor	0	1	0	0	0	0	0/0
		0	2	0	0	0	0	0/0
		0	3	0	0	0	0	0/0

7 zile	fără spălare	0	1	0	0	0	0	0/0
		0	2	0	0	0	0	0/0
		0	3	0	0	0	0	0/0
	cu spălare	0	1	0	0	0	0	0/0
		0	2	0	0	0	0	0/0
		0	3	0	0	0	0	0/0
	Martor	0	1	0	0	0	0	0/0
		0	2	0	0	0	0	0/0
		0	3	0	0	0	0	0/0
	fără spălare	0	1	0	0	0	0	0/0
		0	2	0	0	0	0	0/0
		0	3	0	0	0	0	0/0
	cu spălare	0	1	0	0	0	0	0/0
		0	2	0	0	0	0	0/0
		0	3	0	0	0	0	0/0

CONCLUZII

Dezinfectantul lichid pentru mâini „FARMOL-CID” este un preparat în componența substanței active a căruia întră : alcool etilic, săruri cuaternare de amoniu și albastru de metilen. Preparatul este produs intern, firma producătoare – SRL ”LUXFARMOL”, r-nul Taraclia, s. Tvardița, Moldova.

Preparatul „FARMOL-CID” este destinat pentru dezinfectarea curativă și chirurgicală a mâinilor.

În laboratorul științific pericole chimice și toxicologie al Centrului Național de Sănătate Publică s-au efectuat investigații toxicologice a preparatului „FARMOL-CID”.

Introducerea intragastrică a preparatului „FARMOL-CID” în doza 6332 mg/kg m.c. (maxim posibilă pentru administrare) nu a dus la pieirea animalelor (șoareci). Investigațiile obținute denotă că doza letală 50% (DL_{50} *per os*) pentru șoareci masculi/femele – depășește 6000 mg./kg m.c.

Investigațiile pentru determinarea proprietăților dermato-rezorbtive la șobolani femele/masculi ne denotă lipsa proprietăților toxice la aplicarea dermală a preparatului. După criteriul “doza-efect-pieire” doza letală DL_{50} *dermală* depășește 6000 mg/kg m.c.

Pe parcursul investigării acțiunii local-iritantă asupra pielii la cobai și mucoasei ochiului la iepuri s-a determinat că preparatul „FARMOL-CID” în stare nativă nu irită pielea și mucoasa ochiului.

Preparatul dezinfectant lichid pentru mâini „FARMOL-CID” după clasificarea acceptată de OMS se atribuie:

- 1) la introducerea *per os* - la clasa IV (substanța slab toxică);
- 2) după acțiunea dermato-rezorbtivă - la clasa IV (substanța slab toxică);
- 3) după acțiunea iritantă asupra pielii - manifestarea acțiunii iritante lipsește (cl.IV);
- 4) după acțiunea iritantă asupra mucoasei ochiului - manifestarea acțiunii iritante lipsește (cl.IV).

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
Министерство Здравоохранения Республики Молдова
Centrul Național de Sănătate Publică
Национальный Центр 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. Кишинэу, ул. Георге Асаки 67-а
Tel. fax 57-45-01; 57-46-69; 57-45-05 Fax: 72-97-25;
Телефон Факс
Acreditat în Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova MOLDAC
Certificat LI-044 din 02.06.2014 valabil 16.02.2018
Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății RM
Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения РМ
Nr. 2293 din 24.10.2014 valabil pînă la „24” „10” 2019

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ
Formular 343/e
forma
Aprobat de MS RM
утверждена МЗ РМ
Nr. 828 „31” 10 2011



RAPORT a încercărilor de laborator ОТЧЕТ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ

Nr. 1 din „22” 04 2016

1. Denumirea întreprinderii, organizația (beneficiar)

Наименование предприятия, организации (заявитель)

SRL LUXPHARMOL

2. Adresa juridică

Юридический адрес

3. Denumirea mostrei, data producerii

Наименование образца (пробы), дата изготовления

Dezinfectant lichid pentru dezinfecția mâinilor și
suprafețelor „Farmol-Cid”

4. Producătorul (firma, organizația, instituția)

Изготовитель (фирма, предприятие, организация)

țara

страна

5. Data și ora prelevării

Время и дата отбора

ora

час

min

мин

„21.06.16”

2016

N.P., funcția

Ф.И.О., должность

Condițiile de transportare

Условия доставки

auto

Livrat în CÎL

Доставлен в ИЛЦ

ora

час

min

мин

„21”

06

2016

6. Date suplimentare

Дополнительные сведения

Încercări de laborator conform scrisorii de adresare

7. D.N. la producție

НД на продукцию

8. D.N. privind reglementarea volumului cercetărilor de laborator și aprecierea lor

НД регламентирующие объем лабораторных исследований и их оценку

Nr. d/o № п/п	Parametrii cercetați Определяемые показатели	Rezultatele cercetărilor, unități de măsură Результаты исследований Единицы измерения	Incertitudinea de măsurare Неопределенность измерения	Nivelul maxim admisibil, unități de măsură Величина допустимого уровня	DN a metodelor de investigare НД на методы исследований
1	2	3	4	5	6

I. Analiza chimică cantitativă:

КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ ХИМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Mostra a sosit

Образец поступил

ora

час

min

мин

„21” 06

2016

Codul

Код

Nr. de înregistrare

Регистрационный

1

în registru
в журнале

Nr.
№.

1

procesului – verbal
протокола испытаний

din 24.06.16

1	Forma de conditionare (aspect exterior)	Lichid transparent de o nuanta albastra-deschisa, miros specific de alcool			
2	Tipul de ambalaj/ materialul ambalajului	Flacoane /PET			
4	Densitatea g/cm ³	0,88			Metoda areometrica
5	Concentratia alcoolului etilic %	73%			GOST 5363-93
	pH				

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

Şef LCSİ R.Scurtu



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.

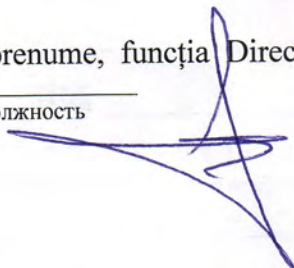
*- Parametrii cercetați nu sunt incluși în Domeniul de acreditare CÎL aprobat MOLDAC

*- Определяемые показатели не включены в Область аккредитации ИЛЦ MOLDAC

Nume, prenume, funcția Director adjunct **Radu Cojocaru**

semnătura

Ф.И.О., должность



APROB

Director general CNSP
Marie PÎNZARU

2016



RAPOR

privind evaluarea rezultatelor testărilor toxicologice
produsul „Farmol-Cid”

I. Introducere

Produsul „Farmol-Cid” reprezintă un preparat biodistructiv cu acțiune bactericidă, fungicidă fiind clasat la grupa principală 1, tipul de produs 1-4, fiind propus pentru dezinfectia mâinilor și suprafețelor, fabricat în Republica Moldova.

Experimentul a fost efectuat la comanda producătorului S.R.L. „LUXFARMOL” (Republica Moldova).

Scopul investigațiilor – a estima în condiții experimentale proprietățile toxicologice ale dezinfectantului „Farmol-Cid”.

Cercetările toxicologice ale produsului „Farmol-Cid” au fost organizate în laboratorul toxicologia experimentală al Centrului Național Sănătate Publică. În cadrul laboratorului se implementează metode contemporane preluate din Ghidurile Organizației pentru Dezvoltare și Cooperare Economică (OECD). Secțiunea 4. Efectele asupra sănătății, pe modele biologice, aprobate în modul stabilit prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 189 din 13.03.2014 „Cu privire la aprobare pentru utilizare pe teritoriul Republicii Moldova a metodelor de testări toxicologice din domeniul supravegherii de stat a sănătății publice”.

Conform domeniului de acreditare (Certificatul de Acreditare nr. LÎ – 044 din 10.09.2015), programul de cercetare toxicologică a produsului „Farmol-Cid” a constituit din prestarea următoarelor încercări de laborator:

1. evaluarea toxicității acute la administrarea intragastrică a produsului chimic, utilizând procedura cu doză fixă pe animale de laborator (DL_{50} per os).
2. Determinarea proprietăților de iritare dermică pe animale de laborator.
3. Evaluarea proprietăților de iritare a mucoasei ochiului pe animale de laborator.

II. Materiale și metode

2.1. Obiectul de studiu

Conform standardului de firmă și instrucțiunii de utilizare aprobate în modul stabilit SF 1008611001268-002-2016, dezinfectarea cu produsul „**Farmol-Cid**” se efectuează în formă nativă (nediluată). Acest produs are calități de agent pentru curățare și dezinfectarea mâinilor, suprafețelor, obiectelor de inventar și echipamentelor, mobilierului, utilajelor din domeniul public și industriei, în laboratoare, congelatoare și camere frigorifice.

Dezinfectantul reprezintă un lichid omogen transparent, incolor până la albastru pal, cu miros de alcool (alcool etilic – 70-75%, nr. CAS 64-17-5), densitatea relativă – 0,877-0,894 g/cm³.

În proba investigată a produsului substanțele chimice constituie 0,1-0,2 % - conținutul în compoziția sărurilor cuaternare de amoniu în recalcul la clorură de benzalconiu (nr. CAS 63449-41-2) și 0,00009% - albastru de metilen (nr. CAS 61-73-4).

2.2. Animale de laborator

Experimentul s-a efectuat pe 10 șobolani linia Wistar, cu masa corporală 200-240 gr, 3 cobai de ambele genuri cu masa corporală de 390-410 gr, 3 iepuri albi cu masa corporală 2-3 kg. Condițiile de întreținere ale animalelor de laborator sunt în corespundere cu Regulamentul vivariului CNSP. Toate animalele au fost întreținute la o rație alimentară standard.

2.3. Metodele de investigare

1. Determinarea dozei letale (DL₅₀ per os) la administrarea intragastrică a produsului „**Farmol-Cid**”

Evaluarea toxicității acute la administrarea intragastrică a produsului „Hipoclorit de sodiu” s-a efectuat în conformitate cu metodele preluate din Ghidul Organizației pentru Dezvoltare și Cooperare Economică (OECD). Toxicitatea orală acută - procedura cu doza fixă (Testul Nr. 420, 2001); Toxicitatea orală acută (Testul Nr. 423, 2001).

Principiul metodei: Unor grupuri de animale de același sex li se administrează doze fixe de 5, 50, 300 și 2 000 mg/kg într-o procedură secvențială. Doza inițială a constituit 2000 mg/kg și s-a selectat pe baza unui studiu de observare pentru

identificarea dozei care presupune producerea unor semne de toxicitate fără a cauza efecte toxice grave sau decesul animalelor.

Experimentul s-a efectuat pe 10 șobolani linia Wistar de același gen (femele) cu masa corporală 200-240 gr prin administrarea într-o singură doză, prin gavaj, utilizând o sondă gastrică.

Calculul dozei s-a efectuat reieșind din conținutul substanței active în produsul tehnic și densitatea preparatului. Concentrația alcoolului etilic constituie 70-75%, clorurei de benزالconiu - 0,1-0,2 % și 0,00009% - soluției albastru de metilen.

Grupa statistică alcătuiește câte 5 animale în ambele grupe: experimentală și martor. Animalele sunt observate individual după administrarea dozei, o dată în primele 30 de minute, periodic în primele 24 de ore, acordându-li-se o atenție specială în primele 4 ore, și, ulterior, zilnic, timp de 14 zile. Se înregistrează manifestările clinice a apariției semnelor de intoxicații, comportamentul, aspectul exterior, dinamica masei corporale, pieirea animalelor, etc.

2. Determinarea proprietăților de iritare dermică a produsului „Farmol-Cid” pe animale de laborator s-a efectuat în conformitate cu metoda Toxicitate acută: iritație/coroziune dermică OECD, Test Nr.404, 2011.

Principiul metodei de determinare a proprietăților de iritare/coroziune dermică constă în evaluarea manifestării semnelor de acțiune iritantă/corozivă a pielii la aplicarea produsului de testat, într-o singură doză în stare nativă pe pielea unui animal de experiență, zonele netratate ale pielii animalului de experiență se utilizează ca martor.

Experimentul s-a efectuat pe 3 cobai cu masa corporală 390-410 gr. La intervalele specificate în metodă se examinează și se punctează gradul de iritare/coroziune. Cu 24 ore înainte se pregătește pielea animalelor luate în experiment. Blana animalelor se tunde din regiunea dorsală a corpului animalelor, se evită lezarea pielii. În experiment se utilizează animale cu pielea sănătoasă, intactă. Produsul de testat în stare nativă se aplică pe o suprafață de 6 cm² a pielii și se acoperă cu un compres din tifon, care se fixează cu plasture hipoalergic. Se asigură un contact ușor între compres și piele cu ajutorul unui pansament semi-ocluziv pentru întreaga durată a perioadei de expunere - 4 ore. Se examinează semnele de eritem și edem la toate animalele și se punctează reacțiile la 60 min, iar apoi la 24, 48, 72 ore de la îndepărtarea plasturelui.

3. Evaluarea proprietăților de iritare asupra membranelor mucoase ale ochilor a produsului „Farmol-Cid” la iepuri s-a efectuat în conformitate cu metoda OECD: toxicitatea acută: iritație/coroziune oculară. Test Nr. 405 (2002).

Principiul metodei constă în determinarea prezenței sau lipsei acțiunii iritante asupra mucoasei ochiului. Experimentul s-a efectuat pe 3 iepuri albinoși cu masa corporală 2-3 kg.

Produsul „Farmol-Cid”, testat în stare nativă se introduce în sacul conjunctival al ochiului drept al fiecărui animal, după îndepărtarea delicată a pleoapei inferioare de pe globul ocular. Pleoapele se țin apoi lipite pentru circa o secundă, pentru a preveni pierderea materialului. Celălalt ochi, care nu se testează, servește ca martor. Starea membranei mucoase a ochiului se evaluează peste 1 oră, 24 ore 48 ore, 72 ore și 7, 14 zile de la aplicarea substanței de testat.

III. Rezultatele cercetărilor.

1. Evaluarea toxicității acute la administrarea intragastrică (DL_{50} per os) a produsului „Farmol-Cid”

Produsul testat s-a administrat secvențial:

I etapă - 1 șobolan;

II etapă - după 24 ore - 4 șobolani.

Dezinfectantul s-a introdus în tractul gastro-intestinal o singură dată în volum de 1,9 ml ce corespunde dozei 2000 mg/kg masă corp. Animalele grupei martor au primit același volum de apă distilată. Pe parcursul primei ore s-au observat unele semne de intoxicație – adinamic ușoară, dereglări în coordonare cu restabilire totală. Pe toată perioada de observație (14 zile) a lipsit pieirea animalelor (datele sunt prezentate în tabelul 1).

Tabelul 1.

Dinamica pieirii și masei corporale a șobolanilor după administrarea produsului „Hipoclorit de sodiu”.

Timpul de observări																						
m c g.	Marca rea ani mal	30 min	1 oră	2 ore	*	4 ore	24 ore	2 zi	3 zi	4 zi	5 zi	6 zi	7 zi	8 zi	9 zi	10 zi	11 zi	12 zi	13 zi	14 zi	m.c. g	%
200.0	1	*	*	*	*	*	*	N	N	N	N	N	200.0	N	N	N	N	N	N	N	200.5	0
206.0	2	*	*	*	*	*	*	N	N	N	N	N	210.0	N	N	N	N	N	N	N	205.5	0
215.0	3	*	*	*	*	*	*	N	N	N	N	N	212.0	N	N	N	N	N	N	N	215.0	0
200.0	4	*	*	*	*	*	*	N	N	N	N	N	200.0	N	N	N	N	N	N	N	200.0	0
210.0	5	*	*	*	*	*	*	N	N	N	N	N	215.0	N	N	N	N	N	N	N	210.0	0
	martor																					
220.0	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	200.0	N	N	N	N	N	N	N	222.0	0
300.0	2	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	230.0	N	N	N	N	N	N	N	230.0	0

240,0	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	240,0	N	N	N	N	N	N	N	240,0	0
200,0	4	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	200,0	N	N	N	N	N	N	N	225,0	0
200,0	5	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	205,0	N	N	N	N	N	N	N	240,0	0

Introducerea intragastrică a produsului în doza 2000 mg/kg masă corp nu a dus la pieirea animalelor. Dinamica masei corporale a șobolanilor, după 14 zile de observație, nu a suportat devieri atât în cadrul grupului experimental, cât și martor. Rezultatele cercetărilor denotă că, administrarea produsului studiat nu a dus la schimbări semnificative în starea generală a animalelor luate în experiment.

În așa fel, doza letală 50% a produsului „Farmol-Cid” pentru șobolanii femele este de 2000 mg/kg masă corporală. Conform clasificării GHS produsul se atribuie la clasa IV de pericol, ca fiind nepericulos pentru sănătatea umană.

2. Determinarea proprietăților de iritare dermică a produsului „Farmol-Cid” pe animale de laborator.

Testul s-a efectuat pe trei animale de laborator (cobai de culoare deschisă) cu masa corporală cuprinsă între 390-410 gr. Pielea cobailor luați în experiment a fost pregătită cu 24 ore înainte de începerea cercetării (blana animalelor s-a tuns cu o mașină de tuns specială).

Testul inițial constă din aplicarea unui animal a dozei secvențiale de 0,6 ml produs în stare nativă (câte 0,20 ml) - expoziția 3 min, 1 oră, 4 ore.

Testul de confirmare – aplicarea la 2 animale: câte 0,6 ml produs în stare nativă – expunerea 4 ore. Produsul de testat s-a aplicat pe o suprafață de 6 cm² a pielii și s-a acoperit cu un compres din tifon, care s-a fixat cu plasture hipoalergic. S-au dus observații după 3 min, 1, 24, 48, 72 ore de la îndepărtarea plasturelui (datele sunt prezentate în tabelul 2).

Tabelul 2.

Determinarea proprietăților de iritare dermică a produsului „Farmol-Cid”.

Nr animal	Mas. corp	Timpul de observări																Σ puncte
		3 min		1 oră		4 ore		24 ore		48 ore		72 ore		... zi		14zi		
		ede m	erit em	ede m	erit em	ede m	erit em	ede m	erit em	ede m	erit em	ede m	erit em	ede m	erit em	ede m	erit em	
Test inițial																		
1	400/410	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0					0/0
Test de confirmare																		
2	390/400					0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0					0/0
3	400/405					0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0					0/0

La aplicarea triplă a produsului nu s-au depistat semne de intoxicație. Pe perioada de observație partea corpului testată nu s-a diferențiat semnificativ față de partea corpului care a servit martor. După expunerea de 4 ore și 24 ore, atât la animalele din cadrul testului inițial, cât și cele expuse testului de confirmare au înregistrat semne ușoare de iritare ale pielii. După perioada de observație, suprafața aplicată a pielii a rămas intactă, netedă fără inflamații (0_p) și hiperemie (0_p). Iritarea cutanată este egală cu 0 puncte ($I_{cut} = 0 p$).

Tabelul 3.

Punctarea reacțiilor cutanate.

Formarea de eriteme și escare	Evaluarea în puncte
Fără eritem	0
Eritem foarte ușor (abia perceptibil)	1
Eritem bine definit	2
Eritem moderat spre grav	3
Eritem grav (roșu violaceu) cu formare de escare care împiedică punctarea eritemului	4
Maximun posibil: 4	

3. Evaluarea proprietăților de iritare asupra membranelor mucoase ale ochilor a produsului „Farmol-Cid” s-a efectuat pe 3 iepuri albinoși cu masa corporală 2-3 kg, picurîndu-se secvențial (cu interval de 24 ore) câte 0,1 ml produs în stare nativă în sacul conjunctival al ochiului drept după îndepărtarea delicată a pleoapei inferioare de pe globul ocular. Pleoapele s-au ținut apoi lipite pentru circa o secundă, pentru a preveni pierderea substanței testate, după ce ochiul s-a spălat cu un jet de apă. Ochiul stâng a servit ca martor. Starea mucoasei ochiului s-a evaluat peste 1 oră, 24 ore 48 ore, 72 ore și 7, 14 zile de la aplicarea produsului testat (datele sunt prezentate în tabelul 4).

Tabelul 4.

Evaluarea proprietăților de iritare a produsului „Farmol-Cid”
asupra membranelor mucoase ale ochilor la iepuri.

Nr. d/o	Conjunctiva			Irisul	Corneea	
	Secreție	Hiperemie	Edem		Zona ariei opacitații	Gradul opacitații
Evaluarea după 60 min						
1.	0/1	0/1	0/0	0/0	0/0	0/0
2.	0/1	0/1	0/0	0/0	0/0	0/0
3.	0/1	0/1	0/0	0/0	0/0	0/0
Evaluarea după 24 ore						

1.	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
2.	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
3.	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
Evaluarea după 48 ore						
1.	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
2.	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
3.	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
Evaluarea după 72 ore						
1.	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
2.	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
3.	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
Evaluarea după 7 zile						
1.	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
2.	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
3.	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
Suma de puncte	0/1	0/1	0/0	0/0	0/0	0/0

La aplicarea unică a produsului în stare nativă în primele 60 min s-a observat o secreție ușoară. După 24 ore semnele obiective de iritare a mucoasei ochiului s-au manifestat prin hiperemie difuză de culoare roz pal, vasele sanguine oculare dilatate. Cantitatea secrețiilor nesemnificativă amplasate în colțul ochiului drept. Intensitatea acțiunii de iritare – slab iritant. $I_{irit}=1$ punct

Produsul testat irită mucoasa ochiului la iepuri, se atribuie la clasa 4 de pericol conform claselor de evaluare a intensității acțiunii iritante a produselor chimice asupra mucoasei ochiului (conform tabelului 5).

Tabelul 5.

Evaluarea intensității acțiunii iritante a produselor chimice asupra mucoasei ochiului.

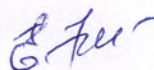
Intensitatea acțiunii de iritare	Punctajul mediu sumar (conjunctiva + corneea)	Clasele
Puternic exprimat	Mai mult de 11	1
Exprimat	7-10	2
Moderat	4-6	3
Slab	1-3	4
Lipsește	0	5

Concluzii.

Dezinfectantul lichid pentru dezinfecția mâinilor și suprafețelor „Farmol-Cid”

- este potențial toxic la introducerea intragastrică (se atribuie la clasa IV de pericol), DL 50 per os de 2000 mg/kg.
- Nu posedă acțiune de iritare asupra pielii;
- manifestă acțiune slabă de iritare asupra membranelor mucoase ale ochilor (clasa 4 de pericol).

Șef laborator toxicologie experimentală



Elena Jardan

Executori:

laborant în medicină

laborant în medicină

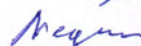
laborant



Raisa Migalatiev



Ala Ouatu



Svetlana Negru

СОГЛАСОВАНО
Директор
ФБУН ИИИДезинфектологии
Роспотребнадзора
т.м.н., профессор
Н.В. Шестопалов
2020 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «КООПТВНЕШТОРГ»
П.Н. Горбачев
2020 г.

Этикетка (для быта)
Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «FARMOL-CID ECCO»

Описание: готовый к применению раствор в виде прозрачной голубой жидкости специфическим запахом.

Состав: содержит в качестве действующих веществ этиловый спирт $66,7 \pm 3,3\%$ (по объему), алкилдиметилбензиламмоний хлорид $0,063 \pm 0,002\%$ (по массе).

Антимикробная активность: обладает антимикробным действием в отношении возбудителей острых респираторных заболеваний бактериальной и вирусной этиологии, бактериальных кишечных инфекций, ротавирусного гастроэнтерита, норовирусной инфекции, грибковых заболеваний.

Назначение: для гигиенической обработки рук.

Способ применения: на сухие кисти рук (без предварительного мытья водой и мылом) наносят не менее 3 мл средства и втирают в кожу до высыхания, обращая внимание на тщательность обработки кожи боковых поверхностей и кончиков пальцев; повторяют обработку. Общее время обработки – 1 минута.

Меры предосторожности:

Средство использовать только по назначению в соответствии с инструкцией по применению. Только для наружного применения! Не использовать по истечении срока годности. Не обрабатывать раны и слизистые оболочки глаз. Не наносить на кожу лицам с повышенной чувствительностью к химическим веществам.

Средство пожароопасно! Хранить упаковку плотно закрытой вдали от открытого огня и нагревательных приборов, отдельно от лекарственных препаратов и пищевых продуктов, в недоступном для детей месте.

Меры первой помощи:

При попадании средства в глаза их следует обильно промыть под струей воды в течение 10-15 минут и закапать 20% раствор сульфацила натрия. При необходимости обратиться к офтальмологу.

При случайном проглатывании выпить несколько стаканов воды комнатной температуры и вызвать рвоту. Затем выпить стакан воды с 10-15 таблетками измельченного активированного угля. При необходимости обратиться к врачу.

Условия хранения: в упаковке изготовителя в месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и источников тепла при температуре от минус 5°C до плюс 30°C .

Дата изготовления:

Срок годности: 5 лет.

№ партии:

Упаковка: емкости из полимерных материалов вместимостью от 0,05 до 0,1 л.

Изготовитель: ООО «Luxfarmol»

Юридический адрес изготовителя: MD 3801 Республика Молдова, АТО Гагаузия, мун. Комрат, ул. Ферапонтьевская, 1

СОГЛАСОВАНО



УТВЕРЖДАЮ



Этикетка (тарная)

Средство дезинфицирующее (кожный антисептик) «FARMOL-CID ECCO»

Описание: готовый к применению раствор в виде прозрачной голубой жидкости специфическим запахом.

Состав: содержит в качестве действующих веществ этиловый спирт $66,7 \pm 3,3\%$ (по объему), алкилдиметилбензиламмоний хлорид $0,063 \pm 0,002\%$ (по массе).

Антимикробная активность: вызывает гибель грамотрицательных и грамположительных бактерий (кроме микобактерии туберкулеза), грибов рода *Candida*, вирусов-возбудителей парентеральных гепатитов В, С, D, ВИЧ-инфекции, цитомегалии, герпеса, гриппа, парагриппа, аденовирусной инфекции, ротавирусной инфекции, норовирусной инфекции.

Назначение: гигиеническая обработка рук.

Область применения: быт, общественные места, транспорт.

Способ применения изложен в инструкции №1/2020 по применению средства дезинфицирующего (кожный антисептик) «FARMOL-CID ECCO».

Условия транспортировки и хранения:

Транспортировка средства допускается всеми видами наземного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

Хранить средство в упаковке изготовителя в крытых хорошо проветриваемых складских помещениях при температуре от минус 5°C до плюс 30°C в соответствии с правилами хранения воспламеняющихся средств. Средство пожароопасно!

В аварийной ситуации при разливе большого количества средства засыпать впитывающим материалом (песком, силикагелем или другим негорючими материалом), собрать и отправить на утилизацию. Работы проводить в комбинезоне или халате, сапогах, герметичных очках, универсальных респираторах типа РУ 60М или РПГ-67 с патроном марки "А", влагонепроницаемых перчатках.

Меры охраны окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

Дата изготовления:

Срок годности: 5 лет.

№ партии:

Упаковка: емкости из полимерных материалов вместимостью от 0,05 до 1,0л.

Изготовитель: ООО «Luxfarmol»

Юридический адрес изготовителя: MD 3801 Республика Молдова, АТО Гагаузия, мун. Комрат, ул. Ферापонтьевская, 1

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека

Федеральное бюджетное учреждение науки «Научно-исследовательский институт дезинфектологии»
(ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора)

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.510546 от 26 августа 2014 г.

Юридический адрес: 117246, г. Москва, Научный проезд д. 18, 18 А
телефон (495) 332-01-42, факс (495) 332-01-02, E-mail: info@niid.ru
ОКПО 01897438, ОГРН 1027739834396, ИНН 7728021048, КПП 772801001



УТВЕРЖДАЮ
Директор
ФБУН НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора
Н.В. Шестопалов
2020 г.

ПРОТОКОЛ
ХИМИКО-АНАЛИТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
№ 11.87-3408/20 от 28 апреля 2020 г.

1. Заявитель (наименование предприятия, организации): ООО «КООПТВНЕШТОРГ»
2. Юридический адрес заявителя: 129110, г. Москва, ул. Гиляровского, дом 57, стр. 1, этаж 3, ком 68, Россия
3. Наименование продукции (образца), код образца: средство дезинфицирующее «FARMOL-CID ECCO», 3408
4. Изготовитель (наименование предприятия, организации): ООО «Luxfarmol»
5. Юридический адрес изготовителя: 3801, АТО Гагаузия, мун. Комрат, ул. Ферапонтьевская, д. 1, Молдова
6. Акт отбора образцов (проб): не представлен
Партия № 300420, срок годности до 04.2025 г.
7. Дата подачи заявки заказчиком на проведение испытаний: 27.04.2020
8. Дата получения образца: 27.04.2020
9. Дата начала проведения испытаний: 27.04.2020
10. Дата окончания проведения испытаний: 28.04.2020
11. НД на продукцию: не представлена

Общее количество страниц 2; страница 1

Протокол испытаний распространяется только на данный образец и не может быть воспроизведен частично или полностью без разрешения ИЛЦ ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора

12. Результаты испытаний:

№ п/п	Наименование показателя	Величина допустимого уровня	Результаты измерений	НД на методы исследования
1	2	3	4	5
1.	Объемная доля этилового спирта, %	-	$66,7 \pm 3,3$	ГОСТ 29188.6
2.	Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	-	$0,063 \pm 0,002$	ГОСТ Р 57474 п. 4.1

Испытания проведены на оборудовании:

1. Весы лабораторные «AND GR-200», инвентарный №133309, дата ввода в эксплуатацию: 2015 г;
2. Газовый хроматограф Agilent 7890B с ПИД, инвентарный №133723, дата ввода в эксплуатацию: 2019 г.

В.н.с. - заведующий лабораторией
химических исследований
дезинфекционных средств




С.В. Андреев

Руководитель ИЛЦ

А.И. Алейникова

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

Федеральное бюджетное учреждение науки
«Научно-исследовательский институт дезинфектологии»
(ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора)

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР

Юридический адрес: 117246, г. Москва, Научный проезд д. 18
телефон 8 (495) 332-01-01, факс 8 (495) 332-01-02, Е-mail: info@niid.ru
ОКПО 01897438, ОГРН 1027739834396, ИНН 7728021048/КПП 772801001



УТВЕРЖДАЮ
Директор
ФБУН НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора
Н.В. Шестопалов
2020 г.

ПРОТОКОЛ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ № 04.4-3408/20 от 06 мая 2020 г.

1. Заявитель (наименование предприятия, организации): ООО «КООПТВНЕШТОРГ»
2. Юридический адрес заявителя: 129110, г. Москва, ул. Гиляровского, дом 57, стр. 1, этаж 3, ком 68
3. Наименование продукции (образца), код образца: средство дезинфицирующее «FARMOL-CID ECCO», 3408
4. Изготовитель (наименование предприятия, организации): ООО «Luxfarmol»
5. Юридический адрес изготовителя: MD 3801 Республика Молдова, АТО Гагаузия, мун. Комрат, ул. Ферапонтьевская, 1
6. Акт отбора образцов (проб): не представлен
партия № 300420, срок годности до 04.2025 г.
7. Дата подачи заявки заказчиком на проведение испытаний: 27.04.2020
8. Дата получения образца: 27.04.2020
9. Дата начала проведения испытаний: 27.04.2020 г.
10. Дата окончания проведения испытаний: 06.05.2020 г.
11. НД на продукцию: не представлена
12. НД на методы испытаний: Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности» (пп. 5.1.2.2, 5.3.2.2, 5.5.2, 5.7.3.1, 5.7.5)
13. Дополнительные сведения: средство представляет собой готовый к применению раствор. Содержит в качестве действующих веществ этиловый спирт, алкилдиметилбензиламмоний хлорид $0,063 \pm 0,002$ (объемная доля этилового спирта – $(66,7 \pm 3,3)\%$, массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида – $(0,063 \pm 0,002)\%$).
Исследованы следующие режимы гигиенической обработки рук:

Общее количество страниц 3; страница 1

Протокол испытаний распространяется только на данный образец и не может быть воспроизведен частично или полностью без разрешения ИЛЦ ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора

Режим 1 - на кисти рук наносят не менее 3 мл средства, втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи боковых поверхностей и кончиков пальцев.

Режим 1 - на кисти рук наносят не менее 3 мл средства, втирают в кожу до высыхания, но не менее 30 секунд, обращая внимание на тщательность обработки кожи боковых поверхностей и кончиков пальцев; повторяют обработку. Общее время обработки – 1 минута.

14. Результаты исследований (испытаний):

Таблица 1 – Антимикробная активность средства дезинфицирующего «FARMOL-CID ECCO»

Наименование тест-микроорганизма	Экспозиция, минуты					Контроль
	0,5	1	2	3	5	
<i>Escherichia coli</i>	-	-	-	-	-	+
<i>Staphylococcus aureus</i>	-	-	-	-	-	+
<i>Candida albicans</i>	-	-	-	-	-	+

Примечание: знак «-» - наличие антимикробной активности;

знак «+» - наличие роста тест-микроорганизмов

Таблица 2 – Вирулицидная активность средства дезинфицирующего «FARMOL-CID ECCO»

Наименование тест-микроорганизма	Экспозиция, минуты	Степень ингибирования, lg ТЦИД ₅₀	Величина допустимого уровня (степень ингибирования, lg ТЦИД ₅₀)	НД на метод испытаний
<i>Adenovirus</i> человека (серотип 5)	1	4,0	Не менее 4,0	Р 4.2.2643-10, раздел 5, пп. 5.7.3.1, 5.7.5
	2	4,0		
	3	4,0		
	5	4,0		

Таблица 3 – Эффективность средства дезинфицирующего «FARMOL-CID ECCO» при гигиенической обработке рук (Режим 1)

№№ п/п	Определяемые показатели, единицы измерения	Результаты исследований	Величина допустимого уровня	НД на методы исследований
1.	Эффективность обеззараживания средством при гигиенической обработке рук			Р 4.2.2643-10, раздел 5., п.5.5.2
	– снижение общей микробной обсемененности кожи, %	94,79	95,00	
	– снижение обсемененности кожи, контактированной тест-микроорганизмом <i>E. coli</i> , %	100,00	99,99	

Таблица 4 – Эффективность средства дезинфицирующего «FARMOL-CID ECCO» при гигиенической обработке рук (Режим 2)

№№ п/п	Определяемые показатели, единицы измерения	Результаты исследований	Величина допустимого уровня	НД на методы исследований
1.	Эффективность обеззараживания средством при гигиенической обработке рук			Р 4.2.2643-10, раздел 5., п.5.5.2
	– снижение общей микробной обсемененности кожи, %	99,16	95,00	

Общее количество страниц 3; страница 2

Протокол испытаний распространяется только на данный образец и не может быть воспроизведен частично или полностью без разрешения ИЛЦ ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора

	– снижение обсемененности кожи, конта- минированной тест-микроорганизмом <i>E. coli</i> , %	100,00	99,99	
--	---	--------	-------	--

Испытания проведены на оборудовании:

1. Секундомер механический СОП пр-2а-3000, год ввода в эксплуатацию 2014, инвентарный № 132699;
2. Термостат ТС-1/80, год ввода в эксплуатацию 2018, инвентарный № 133689;
3. Термостат ТС-1/80 СПУ, год ввода в эксплуатацию 2004, инвентарный № 132952;
4. Термостат МСО-170 АІСUVН СО₂, год ввода в эксплуатацию 2018, инвентарный № 133656;
5. Секундомер механический СОП пр -2а-3000, год ввода в эксплуатацию 2013, инвентарный № 4548.

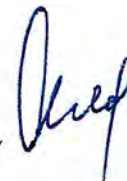
Старший научный сотрудник лаборатории
проблем дезинфекции



Т.В. Воронцова

Заключение: Образец средства дезинфицирующего «FARMOL-CID ECCO» обладает антимикробной активностью в отношении тест-микроорганизмов *E. coli*, *S. aureus*, *C. albicans* при экспозиции 30 секунд и более, в отношении *Adenovirus* при экспозиции 1 минута и более; в изученном режиме (режим №2) по показателям эффективности при гигиенической обработке рук соответствует НД.

ВрИО ведущий научный сотрудник –
заведующий лабораторией проблем стерилизации



Т.Н. Шестопалова

Руководитель ИЛЦ



А.И. Алейникова

Составлен в четырех экземплярах

Общее количество страниц 3; страница 3

Протокол испытаний распространяется только на данный образец и не может быть воспроизведен частично или полностью без разрешения ИЛЦ ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей
и благополучия человека

Федеральное бюджетное учреждение науки «Научно-исследовательский институт
дезинфектологии»
(ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора)

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР
Аттестат аккредитации № РОСС RU. 0001.510546 от 26 августа 2014 г.

Юридический адрес: 117246, г. Москва, Научный проезд д. 18, 18 А
телефон (495) 332-01-42, факс (495) 332-01-02, E-mail: info@niid.ru
ОКПО 01897438, ОГРН 1027739834396, ИНН 7728021048, КПП 772801001



УТВЕРЖДАЮ
Директор
ФБУН НИИДезинфектологии
Роспотребнадзора
Н.В. Шестопалов
2020 г.

ПРОТОКОЛ
ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ
№ 09.100-3408/20 от 06 мая 2020 г.

1. Заявитель (наименование предприятия, организации): ООО «КООПТВНЕШТОРГ»
2. Юридический адрес заявителя: 129110, г. Москва, ул. Гиляровского, дом 57, стр. 1, этаж 3, ком 68, Россия
3. Наименование продукции (образца), код образца: средство дезинфицирующее «FARMOL-CID ECCO», 3408
4. Изготовитель (наименование предприятия, организации): ООО «Luxfarmol»
5. Юридический адрес изготовителя: 3801, АТО Гагаузия, мун. Комрат, ул. Ферापонтъевская, д. 1, Молдова
6. Акт отбора образцов (проб): не представлен
Партия № 300420, срок годности до 04.2025 г.
7. Дата подачи заявки заказчиком на проведение испытаний: 27.04.2020 г.
8. Дата получения образца: 28.04.2020 г.
9. Дата начала проведения испытаний: 28.04.2020 г.
10. Дата окончания проведения испытаний: 06.05.2020 г.
11. НД на продукцию: не представлена
12. НД на методы испытаний: Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности», п. 8.2.2.1.; МУ 1.2.1105-02 «Оценка токсичности и опасности дезинфицирующих средств», п.п. 4.3., 4.4.; МУ 1.1.578-96 Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных химических аллергенов

Общее количество страниц 2; страница 1

Протокол испытаний распространяется только на данный образец и не может быть воспроизведен частично или полностью без разрешения ИЛЦ ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора

в воздухе рабочей зоны и атмосфере (п.3); МР 1.1.0121-18 «Оценка общетоксического действия парфюмерно-косметической продукции методом in vitro (на культуре подвижных клеток).

13. Дополнительные сведения: прозрачная голубая жидкость, в качестве действующих веществ содержит: этиловый спирт 67%, алкилдиметилбензиламмоний хлорида 0,06 %.

14. Результаты испытаний:

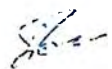
№ п/п	Наименование показателя, единица измерения	Результат испытаний ± характеристика погрешности	Величина допустимого уровня	НД на метод испытаний
1.	DL ₅₀ при введении в желудок, мг/кг	> 5000	>151	Р 4.2.2643-10 п. 8.2.2.1.
3.	Раздражающее действие на слизистые оболочки глаз, баллы	3	0 - 6	МУ 1.2.1105-02 п. 4.4.
4.	Раздражающее действие на неповрежденную кожу, баллы	0	0	МУ 1.2.1105-02 п. 4.3.
5.	Сенсибилизирующее действие по методу ГЗТ	Отсутствие эффекта	Отсутствие эффекта	МУ 1.1.578-96 п. 3.
6.	Определение токсичности методом in vitro, It	70,2%	70-120%	МР 1.1.0121-18

Испытания проведены на оборудовании:

- 1.Весы электронные CAS SW-02, инв.№ 130081, ввод в эксплуатацию 2010 г.
2. Весы аналитические (110/0,1 мг) AV 114С, инв. № 131185, ввод в эксплуатацию 2012 г.
- 3.Анализатор изображений (токсичности) АТ-05, инв. № 130211, 2009 г. ввод в эксплуатацию 2009г.
4. Термостат ТС-1-80 СПУ, инв.№ 130287, ввод в эксплуатацию 2012 г.

Мнения и толкования: ИЛЦ не осуществляет отбор и транспортировку образцов.

Старший научный сотрудник лаборатории токсикологии дезинфекционных средств

 Т.Н. Потапова

Заключение: образец средства дезинфицирующего «FARMOL-CID ECCO», производства ООО «Luxfarmol», Молдова, соответствует критериям безопасности, предъявляемым к кожным антисептикам.

Ведущий научный сотрудник
– заведующий лабораторией токсикологии
дезинфекционных средств

 М.В. Бидевкина

Руководитель ИЛЦ



А.И. Алейникова

Составлен в четырех экземплярах

Общее количество страниц 3; страница 2

Протокол испытаний распространяется только на данный образец и не может быть воспроизведен частично или полностью без разрешения ИЛЦ ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора