

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova
Министерство Здравоохранения, Труда и Социальной Защиты Республики Молдова
Agenția Națională pentru Sănătate Publică
Национальное Агентство Общественного Здоровья
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

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

RAPORT
a încercărilor de laborator
ОТЧЕТ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ

Nr. 871 din 29 05 2020

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

Cercetările microbiologice:

Микробиологические исследования

Mostra a sosit ora - min 08.05.2020
Образец поступил час минMostra a investigat ora - min 20.05-29.05.2020
Образец исследован час минNr. de înregistrare 36 în registru: Nr.-
Регистрационный № в журналеNr. - procesului – verbal
протокола испытаний

Obiectul de cercetare și substanța activă	<ul style="list-style-type: none">- Antiseptic gel pentru mâini- substanța activă- alcool etilic 70%
Condiții de stocare	<ul style="list-style-type: none">- Temperatura camerei
Concentrațiile testate a dezinfectantului:	<ul style="list-style-type: none">- nediluat
Timp de contact de test:	<ul style="list-style-type: none">- 30 sec
Microorganisme de testare:	<ul style="list-style-type: none">- Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442- Staphylococcus aureus ATCC 6538- Enterococcus hirae ATCC 10541- Candida albicans ATCC 10231
Neutralizant:	<ul style="list-style-type: none">- Soluție de Tween 80 (30g/l), lecitină (3g/l), tiosulfat de sodiu (5g/l)
Diluant:	<ul style="list-style-type: none">- Soluție de clorură de sodiu cu triptonă 0,1%
Substanță de interferență (stimul organic):	<ul style="list-style-type: none">- Albumină de bovină 1,5g/l (condiții de curățenie)
Mediile de cultură:	<ul style="list-style-type: none">- Mediu Agar triptonă soia (pentru bacterii)- Mediu Sabouraud agar cu dextroză (pentru drojdii)
Temperature de incubare	<ul style="list-style-type: none">- $(36\pm 1)^{\circ}\text{C}$ pentru bacterii- $(30\pm 1)^{\circ}\text{C}$ pentru drojdii
Metoda de control utilizată:	<ul style="list-style-type: none">- Metoda de diluție-neutralizare modificată
Documentul de referință*:	<p>SM SR EN 13727+A1:2014 Antiseptice și dezinfectante chimice. Încercarea cantitativă a suspensie pentru evaluarea <i>activității bactericide</i> în domeniul medical. Metoda de Încercare și cerințe (fază 2, etapă 1)</p> <p>SM SR EN 13624:2014 Antiseptice și dezinfectante chimice. Încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea <i>activității fungicide sau levuricide</i> în domeniul medical. Metodă de încercare și cerințe (fază 2, etapă 1)</p>

Rezultatele de încercare

Microorganismul de testare: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Validare și controale

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

Suspensia de încercare și încercarea

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

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

Microorganismul de testare: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Validare și controale

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

Suspensia de încercare și încercarea

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

Concentrația produsului testat. %	Timp de contact	N _A			N _{A(media)} = (V _{C1} + V _{C2} /2) x 10	lg N _A	lg R (N _o =7,33)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	30 sec	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,18
		10 ⁻¹	0	0			

Microorganismul de testare: *Enterococcus hirae* ATCC 10541

Validare și controale

Suspensie de validare (N _{vo})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V _{C1}	97	x= 103	V _{C1}	325	x=339	V _{C1}	308	x= 313	V _{C1}	380	x= 385
V _{C2}	108		V _{C2}	352		V _{C2}	318		V _{C2}	389	
30 ≤ 103 (N _v /100) ≤ 160 ? Da Nu			339 ≥ 52 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			313 ≥ 52 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			385 ≥ 52 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu		
Suspensia de validare (N _{vB})			V _{C1} =106 V _{C2} = 101			104			30 ≤ 104 (N _{vB} /1000) ≤ 160 ? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N _o)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=188 x 10 ⁷ =lg 9,27 9,17 ≤ 9,27 ≤ 9,70 ? N _o = N/100 = 188 x 10 ⁵ =lg 7,27 7,17 ≤ 7,27 ≤ 7,70 ? Da Nu
10 ⁻⁷	201	178		
10 ⁻⁸	18	17		

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N _A			N _{A(media)} = (V _{C1} + V _{C2} /2) x 10	lg N _A	lg R (N _o =7,27)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	30 sec	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,12
		10 ⁻¹	0	0			

Microorganismul de testare: *Candida albicans* ATCC 10231

Validare și controale

Suspensie de validare (N _{vo})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V _{C1}	151	x= 144	V _{C1}	135	x= 139	V _{C1}	188	x= 182	V _{C1}	147	x= 86
V _{C2}	136		V _{C2}	142		V _{C2}	176		V _{C2}	145	
30 ≤ 144 (N _v /100) ≤ 160 ? Da Nu			139 ≥ 72(0,5x N _{vo}) ? Da Nu			182 ≥ 72 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			86 ≥ 72 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu		
Suspensia de validare (N _{vB})			V _{C1} =119 V _{C2} = 121			120			30 ≤ 120 (N _{vB} /1000) ≤ 160 ? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N _o)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=183 x 10 ⁶ =lg 8,26 8,17 ≤ 8,26 ≤ 8,70 ? N _o = N/100 = 183 x 10 ⁵ =lg 6,26 6,17 ≤ 6,26 ≤ 6,70 ? Da Nu
10 ⁻⁶	184	179		
10 ⁻⁷	21	18		

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N _A			N _{A(media)} = (V _{C1} + V _{C2} /2) x 10	lg N _A	lg R (N _o =6,26)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	30 sec	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>4,11
		10 ⁻¹	0	0			

Explicații:

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

x – media lui V_{C1} și V_{C2}

R reducția (lgR) = lgN_o- lgN_A

Concluzie:

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

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

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

Medic-microbiolog - Svetlana Prudnicionoc

semnătura _____



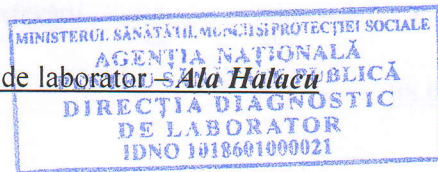
Șef de laborator microbiologie sanitară - Svetlana Prudnicionoc
Ф.И.О. и подпись заведующего лабораторией

semnătura _____



Șef direcției diagnostic de laborator - Ala Halaciu
Ф.И.О., должность

semnătura _____



Amendamente:

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

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

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

***Определяемые показатели не включены в Область аккредитации ИЛЦ MOLDAC**