

CHEMILA

Chemila, spol. s r.o., Za Drâhou 4386/3, Hodonin 69501, Phone +420518340919, chemila@chemila.cz
Chemical and Microbiological Laboratory, Testing Laboratory No. 1273 certified by Czech Accreditation Institute according to CSN EN ISO/IEC 17025

.....

traducere din limba engleza

Raport de testare nr. D90-1/2017

DETERMINAREA ACTIVITATII BACTERICIDE (EN 13727+A2, EN 14561), LEVURICIDE (EN 13624, EN 14562), SI TUBERCULOCIDE (EN 14348) A PRODUSULUI **GLOBACID SF MED 1.25%**

ID mostra: D90/2017

Pag. 1

Denumire mostra: **GLOBACID SF MED 1.25%**

Din. 15

Client: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Prodicator: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Recoltarea mostrei: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Data intrarii: 11.5.2017

Data livrarii 8.12.2017

Hodonin, 8.12.2017

Ing, Jana Slitrova, sef de laborator
s/s indescifrabile

Raportul poate fi reprodus numai in intregime, pe parti numai cu acordul scris al laboratorului. Rezultatele testului se refera numai la mostrele mentionate in raportul de testare. Laboratorul nu garanteaza pentru identitatea mostrelor care nu au fost recoltate de catre personalul laboratorului

Descriere: Testarea eficientei dezinfectantilor chimici si antisepticelor

Id mostra: D90/2017

Data mostrarii : 5.5.2017

Raport nr: 131

Livrare mostra: 11.5.2017

Denumire mostra: **GLOBACID SF MED 1.25%**

Data testarii : 4.9-2.10.2017

Recoltare mostra: client

Cantitatea livrata: 1 l

Punct mostrare: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Client: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Lot nr. : 20042017

Pag: 2

Subiectul testarii:

Determinarea activitatii bactericide, levuricide si tuberculocide a produsului.

Identificarea mostrei:

Denumire produs:	GLOBACID SF MED 1.25%
Lot nr:	20042017
Data fabricarii:	20.04.2017
Data expirarii:	19.04.2020
Producator:	Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404
Data intrarii:	11.5.2017
Conditii de depozitare:	stipulate de producator
Compusi activi in 100 gr:	N-(3-aminopropil)-N-dodecil propan-1,3-diamina <1% DDAC < 1%

Conditii experimentale:

Testarea eficientei dezinfectiei a dezinfectiei chimice si agentilor antiseptici prin metoda suspensiei

SOP-M-19-00 (EN 13727:2012+A2:2015)

Perioada analizelor:	12. 9. – 13.9.2017
Temperatura testului:	20 °C ± 1 °C
Metoda de testare:	metoda filtrarii membranei
Diluant de filtrare:	lichid de clatire
Aspectul produsului:	lichid incolor
Concentratia testului:	100% (concentrat)*
Timp de contact:	15, 30 si 60 min
Substante de amestec:	3 gr/l BSA si 3 ml/l eritrocite ovine (conditii de murdarie)
Organisme testate:	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541

Conditii de incubare: 37 °C ± 1 °C, 24 ore

Procedura testului:

1. Prepararea suspensiei testate
2. Prepararea solutiilor produsului testat
3. Testarea cantitativa a suspensiei
4. Incubarea si calcularea
5. Desfasurarea si interpretarea rezultatelor

Nota:

Activitate bactericida: capabilitatea unui produs de a produce o reducere a numarului de celule viabile bacteriene din organismele relevante in conditii definite de cel putin ordin 5 (10^5)

$R = N_0 / N_a =$ reducerea viabilitatii, sau $\lg R = \lg N_0 - \lg N_a$

* Produsul poate fi testat numai la o concentratie de 97% (produs RTU) sau mai putin, deoarece unele dilutii sunt intotdeauna produse prin adaugarea de organisme testate si substante de amestec.

Standardul:

EN 13727:2012+A2:2015 Dezinfectanti chimici si antiseptice – Testarea cantitativa a suspensiei pentru evaluarea activitatii bactericide in domeniul medical - Metoda de testare si cerinte (faza 2, pasul 1) octombrie 2015

Descriere: Testarea eficientei dezinfectantilor chimici si antisepticelor

Id mostra: D90/2017

Data mostrarii : 5.5.2017

Raport nr: 131

Livrare mostra: 11.5.2017

Denumire mostra: **GLOBACID SF MED 1.25%**

Data testarii : 4.9-2.10.2017

Recoltare mostra: client

Cantitatea livrata: 1 l

Punct mostrare: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Client: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Lot nr. : 20042017

Pag: 3

Numarul de UFC in produsul testat: 0 UFC/ml

1. Testarea eficientei dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *Pseudomonas aeruginosa* ATCC15442

Tab Nr. 1.1 Verificarea metodologiei, conditii de murdarie

Validarea suspensiei (N _{v0})				Validarea conditiilor experimentale selectate (A)				Controlul filtrarii membranei (B)				Validarea metodei (C) Conc. Prod. : 100%*			
V _{c1}	34	Φ _{Nv0} = 32.5		V _{c1}	24	Φ _A = 27.5		V _{c1}	30	Φ _B = 28.5		V _{c1}	19	Φ _C = 24.5	
V _{c2}	31			V _{c2}	31			V _{c2}	27			V _{c2}	30		
30 ≤ Φ _{Nv0} ≤ 160				Φ _A ≥ 0.5 Φ _{Nv0}				Φ _B ≥ 0.5 Φ _{Nv0}				Φ _C ≥ 0.5 Φ _{Nv0}			
x	da		nu	x	da		nu	x	da		nu	x	da		nu
Validarea suspensiei(N _{vB})				V _{c1}	29	V _{c1}	31	Φ _{NvB}	30			30 ≤ Φ _{NvB} (N _{vB} /1000) ≤ 160			
												x	da		nu

Tab Nr. 1.2 Testarea suspensiei

Testarea suspensiei N	N	V _{c1}	V _{c1}	Testarea suspensiei N ₀ (timp=0) lg N ₀ = lg N/100 = lg 7.45 7.17 ≤ lg N ₀ ≤ 7.70			
Φ = 28 x 10 ⁸ = lg 9.45	10 ⁻⁷	>165	>165				
9.17 ≤ lg N ≤ 9.70	10 ⁻⁸	26	30				
				x	da		nu

Tab Nr. 1.3 Testarea eficientei dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Conc. testului (%) / timp de contact (min) / conditii	Dilutie dupa procedura de testare	V _{c1}	V _{c2}	lg Na = lg (Φ _a x 10)	lg R (lg N ₀ = lg 7.45)
100* / 15 / murdarie	10 ⁰	<14	<14	< 2.15	≥ 5.30
100* / 30 / murdarie	10 ⁰	<14	<14	< 2.15	≥ 5.30
100* / 60 / murdarie	10 ⁰	<14	<14	< 2.15	≥ 5.30

2. Testarea eficientei dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *Staphylococcus aureus*

ATCC 6538

Tab Nr. 2.1. Verificarea metodologiei, conditii de murdarie

Validarea suspensiei (N _{v0})				Validarea conditiilor experimentale selectate (A)				Controlul filtrarii membranei (B)				Validarea metodei (C) Conc. Prod. : 100%*			
V _{c1}	56	Φ _{Nv0} = 52		V _{c1}	53	Φ _A = 46.5		V _{c1}	42	Φ _B = 45.5		V _{c1}	48	Φ _C = 45.5	
V _{c2}	48			V _{c2}	40			V _{c2}	49			V _{c2}	43		
30 ≤ Φ _{Nv0} ≤ 160				Φ _A ≥ 0.5 Φ _{Nv0}				Φ _B ≥ 0.5 Φ _{Nv0}				Φ _C ≥ 0.5 Φ _{Nv0}			
x	da		nu	x	da		nu	x	da		nu	x	da		nu
Validarea suspensiei(N _{vB})				V _{c1}	47	V _{c2}	53	Φ _{NvB}	50			30 ≤ Φ _{NvB} (N _{vB} /1000) ≤ 160			
												x	da		nu

Tab Nr. 2.2 Testarea suspensiei

Testarea suspensiei N	N	V _{c1}	V _{c1}	Testarea suspensiei N ₀ (timp=0) lg N ₀ = lg N/100 = lg 7.70 7.17 ≤ lg N ₀ ≤ 7.70			
Φ = 50 x 10 ⁸ = lg 9.70	10 ⁻⁷	>165	>165				
9.17 ≤ lg N ≤ 9.70	10 ⁻⁸	58	42				
				x	da		nu

Tab Nr. 2.3 Testarea eficientei dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Conc. testului (%) / timp de contact (min) / conditii	Dilutie dupa procedura de testare	V _{c1}	V _{c2}	lg Na = lg (Φ _a x 10)	lg R (lg N ₀ = lg 7.70)
100* / 15 / murdarie	10 ⁰	<14	<14	< 2.15	≥ 5.55
100* / 30 / murdarie	10 ⁰	<14	<14	< 2.15	≥ 5.55
100* / 60 / murdarie	10 ⁰	<14	<14	< 2.15	≥ 5.55

Descriere: Testarea eficientei dezinfectantilor chimici si antisepticelor

Id mostra: D90/2017

Data mostrarii : 5.5.2017

Raport nr: 131

Livrare mostra: 11.5.2017

Denumire mostra: **GLOBACID SF MED 1.25%**

Data testarii : 4.9-2.10.2017

Recoltare mostra: client

Cantitatea livrata: 1 l

Punct mostrare: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Client: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Lot nr. : 20042017

Pag: 4

3. Testarea eficientei dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *Enterococcus hirae* ATCC 10541

Tab Nr. 3.1 Verificarea metodologiei, conditii de murdarie

Validarea suspensiei (N _{v0})				Validarea conditiilor experimentale selectate (A)				Controlul filtrarii membranei (B)				Validarea metodei (C) Conc. Prod. : 100%*			
V _{c1}	55	Φ _{Nv0} = 52.5		V _{c1}	45	Φ _A = 48		V _{c1}	47	Φ _B = 42.5		V _{c1}	52	Φ _C = 46.5	
V _{c2}	50			V _{c2}	51			V _{c2}	38			V _{c2}	41		
30 ≤ Φ _{Nv0} ≤ 160				Φ _A ≥ 0.5 Φ _{Nv0}				Φ _B ≥ 0.5 Φ _{Nv0}				Φ _C ≥ 0.5 Φ _{Nv0}			
x	da		nu	x	da		nu	x	da		nu	x	da		nu
Validarea suspensiei(N _{vB})				V _{c1}	43	V _{c2}	49	Φ _{NvB}	46			30 ≤ Φ _{NvB} (N _{vB} /1000) ≤ 160			
												x	da		nu

Tab Nr. 3.2 Testarea suspensiei

Testarea suspensiei N	N	V _{c1}	V _{c1}	Testarea suspensiei N ₀ (timp=0) lg N ₀ = lg N/100 = lg 7.69 7.17 ≤ lg N ₀ ≤ 7.70			
Φ = 49.5 x 10 ⁸ = lg 9.69	10 ⁻⁷	>165	>165				
9.17 ≤ lg N ≤ 9.70	10 ⁻⁸	54	45				
				x	da		nu

Tab Nr. 3.3 Testarea eficientei dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *Enterococcus hirae* ATCC 10541

Conc. testului (%) / timp de contact (min) / conditii	Dilutie dupa procedura de testare	V _{c1}	V _{c2}	lg Na = lg (Φ _A x 10)	lg R (lg N ₀ = lg 7.69)
100* / 15 / murdarie	10 ⁰	<14	<14	<2.15	≥ 5.54
100* / 30 / murdarie	10 ⁰	<14	<14	<2.15	≥ 5.54
100* / 60 / murdarie	10 ⁰	<14	<14	<2.15	≥ 5.54

4. Evaluarea activitatii bactericide a produsului **GLOBACID SF MED 1.25%**

Tab. Nr. 4.1 Eficienta dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe tulpinile testate – activitate bactericida

Activitate bactericida a produsului (EN 13727:2012+A2:2015)						
Tulpina	Temperatura testului (°C)	Timp de contact (min)	Concentratiile produsului testat (%)	Substante de amestec - conditii	lg R EN 13727:2012+A2:2015	lg R
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	20	15	100*	murdarie	≥5	>5
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	20	15	100*	murdarie	≥5	>5
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	20	15	100*	murdarie	≥5	>5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	20	30	100*	murdarie	≥5	>5
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	20	30	100*	murdarie	≥5	>5
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	20	30	100*	murdarie	≥5	>5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	20	60	100*	murdarie	≥5	>5
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	20	60	100*	murdarie	≥5	>5
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	20	60	100*	murdarie	≥5	>5

Nota: V_c = valoarea este numarul de ufc per ml, Φ = in medie V_{c1} si V_{c2} (1. + 2. duplicat pt valorile V_c), N = numarul de ufc/ml din suspensia testata, N₀ = numarul de ufc/ml in suspensia testata la inceputul timpului de contact (timp'0'), N_a=numarul de supravietuitori per ml in amestecul testat la sfarsitul timpului de contact si inainte de filtrarea membranei, N_v= numarul de ufc/ml in suspensia testata pentru validare, N_{v0}(A,C), N_{vB}(B) = numarul de ufc/ml in suspensia testata pentru validare in amestecul testat A, B, C la inceputul timpului de contact '0', A,B,C = numarul de supravietuitori per ml in testele de control (A – controlul conditiilor experimentale, B – validarea filtrarii membranei, C – validarea metodei), R = N₀/ N_a, sau lg R = lg N₀ – lg N_a, reducerea viabilitatii

* Produsul poate fi testat numai la o concentratie de 97% (produs RTU) sau mai putin, deoarece unele dilutii sunt intotdeauna produse prin adaugarea de organisme testate si substante de amestec.

Intocmit de : ing. Eva Kremlova tehnician laborant

Descriere: Testarea eficientei dezinfectantilor chimici si antisepticelor

Id mostra: D90/2017

Data mostrarii : 5.5.2017

Raport nr: 131

Livrare mostra: 11.5.2017

Denumire mostra: **GLOBACID SF MED 1.25%**

Data testarii : 4.9-2.10.2017

Recoltare mostra: client

Cantitatea livrata: 1 l

Punct mostrare: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Client: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Lot nr. : 20042017

Pag: 5

Conditii experimentale:

Testarea eficientei dezinfectiei a dezinfectiei chimice si agentilor antiseptici prin metoda suspensiei

SOP-M-19-00 (EN 13624:2013)

Perioada analizelor:	11. 9. – 13.9.2017
Temperatura testului:	20 °C ± 1 °C
Metoda de testare:	metoda filtrarii membranei
Diluant de filtrare:	lichid de clatire
Aspectul produsului:	lichid incolor
Concentratia testului:	100% (concentrat)*
Timp de contact:	15, 30 si 60 min
Substante de amestec:	3 gr/l BSA si 3 ml/l eritrocite ovine(conditii de murdarie)
Organisme testate:	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231

Conditii de incubare: 30 °C ± 1 °C, 48 ore si o perioada suplimentara de 24 sau 48 ore

Procedura testului:

1. Prepararea suspensiei testate
2. Prepararea solutiilor produsului testat
3. Testarea cantitativa a suspensiei
4. Incubarea si calcularea
5. Desfasurarea si interpretarea rezultatelor

Nota:

Activitate fungicida: capabilitatea unui produs de a produce o reducere a numarului de fungi viabili care apartin tulpinilor de referinta in conditii definite de cel putin ordin 4 (10^4)

Activitate levuricida: capabilitatea unui produs de a produce o reducere a numarului de celule de levuri viabile din organismele relevante testate in conditii definite de cel putin ordin 4 (10^4)

$R = N_0 / N_a =$ reducerea viabilitatii, sau $\lg R = \lg N_0 - \lg N_a$

* Produsul poate fi testat numai la o concentratie de 97% (produs RTU) sau mai putin, deoarece unele dilutii sunt intotdeauna produse prin adaugarea de organisme testate si substante de amestec.

Standardul:

EN 13624:2013 Dezinfectanti chimici si antiseptice – Testarea cantitativa a suspensiei pentru evaluarea activitatii fungicide sau levuricide in domeniul medical - Metoda de testare si cerinte (faza 2, pasul 1) septembrie 2013

Descriere: Testarea eficientei dezinfectantilor chimici si antisepticelor

Id mostra: D90/2017

Data mostrarii : 5.5.2017

Raport nr: 131

Livrare mostra: 11.5.2017

Denumire mostra: **GLOBACID SF MED 1.25%**

Data testarii : 4.9-2.10.2017

Recoltare mostra: client

Cantitatea livrata: 1 l

Punct mostrare: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Client: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Lot nr. : 20042017

Pag: 6

5. Testarea eficientei dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *Candida albicans* ATCC 10231

Tab Nr. 5.1 Verificarea metodologiei, conditii de murdarie

Validarea suspensiei (N _{v0})				Validarea conditiilor experimentale selectate (A)				Controlul filtrarii membranei (B)				Validarea metodei (C) Conc. Prod. : 100%*				
V _{c1}	42	Φ _{Nv0} = 43		V _{c1}	27	Φ _A = 24		V _{c1}	39	Φ _B = 32		V _{c1}	20	Φ _C = 28.5		
V _{c2}	44			V _{c2}	21			V _{c2}	25			V _{c2}	37			
30 ≤ Φ _{Nv0} ≤ 160				Φ _A ≥ 0.5 Φ _{Nv0}				Φ _B ≥ 0.5 Φ _{Nv0}				Φ _C ≥ 0.5 Φ _{Nv0}				
x	da		nu	x	da		nu	x	da		nu	x	da		nu	
Validarea suspensiei(N _{vB})				V _{c1}	31	V _{c2}	37	Φ _{NvB}	34				30 ≤ Φ _{NvB} (N _{vB} /1000) ≤ 160			
												x	da		nu	

Tab Nr. 5.2 Testarea suspensiei

Testarea suspensiei N	N	V _{c1}	V _{c1}	Testarea suspensiei N ₀ (timp=0)			
Φ = 43 x 10 ⁷ = lg 8.63	10 ⁻⁶	>165	>165	lg N ₀ = lg N/100 = lg 6.63			
8.17 ≤ lg N ≤ 8.70	10 ⁻⁷	37	49	6.17 ≤ lg N ₀ ≤ 6.70			
				x	da		nu

Tab Nr. 5.3 Testarea eficientei dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *Candida albicans* ATCC 10231

Conc. testului (%) / timp de contact (min) / conditii	Dilutie dupa procedura de testare	V _{c1}	V _{c2}	lg N _a = lg (Φ _a x 10)	lg R (lg N ₀ = lg 6.63)
100* / 15 / murdarie	10 ⁰	<14	<14	< 2.15	≥ 4.48
100* / 30 / murdarie	10 ⁰	<14	<14	< 2.15	≥ 4.48
100* / 60 / murdarie	10 ⁰	<14	<14	< 2.15	≥ 4.48

6. Evaluarea activitatii levuricide a produsului **GLOBACID SF MED 1.25%**

Tab. Nr. 6.1 Eficienta dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe tulpinile testate – activitate levuricida

Activitate fungicida a produsului (EN 13624:2013)						
Tulpina	Temperatura testului (°C)	Timp de contact (min)	Concentratiile produsului testat (%)	Substante de amestec - conditii	lg R EN 13624:2013	lg R
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	20	15	100*	murdarie	≥ 4	> 4
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	20	30	100*	murdarie	≥ 4	> 4
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	20	60	100*	murdarie	≥ 4	> 4

Nota: V_c = valoarea este numarul de ufc per ml, Φ = in medie V_{c1} si V_{c2} (1. + 2. duplicat pt valorile V_c), N = numarul de ufc/ml din suspensia testata, N₀ = numarul de ufc/ml in suspensia testata la inceputul timpului de contact (timp=0), N_a = numarul de supravietuitori per ml in amestecul testat la sfarsitul timpului de contact si inainte de filtrarea membranei, N_v = numarul de ufc/ml in suspensia testata pentru validare, N_{v0}(A,C), N_{vB}(B) = numarul de ufc/ml in suspensia testata pentru validare in amestecul testat A, B, C la inceputul timpului de contact '0', A,B,C = numarul de supravietuitori per ml in testele de control (A – controlul conditiilor experimentale, B – validarea filtrarii membranei, C – validarea metodei), R = N₀/ N_a, sau lg R = lg N₀ – lg N_a, reducerea viabilitatii

* Produsul poate fi testat numai la o concentratie de 97% (produs RTU) sau mai putin, deoarece unele dilutii sunt intotdeauna produse prin adaugarea de organisme testate si substante de amestec.

Intocmit de : ing. Eva Kremlova tehnician laborant

Descriere: Testarea eficientei dezinfectantilor chimici si antisepticelor

Id mostra: D90/2017

Data mostrarii : 5.5.2017

Raport nr: 131

Livrare mostra: 11.5.2017

Denumire mostra: **GLOBACID SF MED 1.25%**

Data testarii : 4.9-2.10.2017

Recoltare mostra: client

Cantitatea livrata: 1 l

Punct mostrare: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Client: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Lot nr. : 20042017

Pag: 7

Conditii experimentale:

Testarea eficientei dezinfectiei a dezinfectiei chimice si agentilor antiseptici pe suporturi

SOP-M-22-12 (EN 14561:2006)

Perioada analizelor: 7.9. – 8.9.2017

Temperatura testului: 20 °C ± 1 °C

Metoda de testare: metoda neutralizarii dilutiei

Mediul de neutralizare: lichid de neutralizare Dey-Engley M 1062

Aspectul produsului: lichid incolor

Concentratia testului: 100% (concentrat)

Timp de contact: 15, 30 si 60 min

Substante de amestec: 3 gr/l BSA si 3 ml/l eritrocite ovine (conditii de murdarie)

Organisme testate: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Staphylococcus aureus ATCC 6538

Enterococcus hirae ATCC 10541

Conditii de incubare: 37 °C ± 1 °C, 24 ore

Procedura testului:

1. Prepararea suspensiei testate
2. Prepararea solutiilor produsului testat
3. Testarea cantitativa a suportului
4. Incubarea si calcularea
5. Desfasurarea si interpretarea rezultatelor

Nota:

Activitate bactericida: capabilitatea unui produs de a produce o reducere a numarului de celule bacteriene viabile in organismele relevante pe suporturi in conditii definite de cel putin ordin 5 (10^5). Timp de uscare: 30 – 35 min

$R = N_w / N_a$, sau $\lg R = \lg N_w - \lg N_a$, = reducerea viabilitatii

Standardul:

EN 14561:2006 Dezinfectanti chimici si antiseptice – Testarea cantitativa a suportului pentru evaluarea activitatii bactericide pentru instrumentele folosite in domeniul medical - Metoda de testare si cerinte (faza 2, pasul 2) mai 2006

Descriere: Testarea eficientei dezinfectantilor chimici si antisepticelor

Id mostra: D90/2017

Data mostrarii : 5.5.2017

Raport nr: 131

Livrare mostra: 11.5.2017

Denumire mostra: **GLOBACID SF MED 1.25%**

Data testarii : 4.9-2.10.2017

Recoltare mostra: client

Cantitatea livrata: 1 l

Punct mostrare: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Client: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Lot nr. : 20042017

Pag: 8

7. Testarea eficientei dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 pe suporturi

Tab Nr. 7.1 Verificarea metodologiei, conditii de murdarie

Validarea suspensiei (N _{v0})				Validarea conditiilor experimentale selectate (A)				Controlul toxicitatii neutralizatorului(B)				Validarea metodei (C) Conc. Prod. : 100%			
V _{c1}	133	Φ _{Nv0} = 129		V _{c1}	127	Φ _A = 123.5		V _{c1}	127	Φ _B = 112.5		V _{c1}	140	Φ _C = 126	
V _{c2}	125			V _{c2}	120			V _{c2}	98			V _{c2}	112		
30 ≤ Φ _{Nv0} ≤ 160				Φ _A ≥ 0.5 Φ _{Nv0}				Φ _B ≥ 0.5 Φ _{Nv0}				Φ _C ≥ 0.5 Φ _{Nv0}			
x	da		nu	x	da		nu	x	da		nu	x	da		nu

Tab Nr. 7.2 Testarea suspensiei

Testarea suspensiei N	N	Vc1	Vc1	Φ = 211x10 ⁷ = lg 9.32 9.17 ≤ lg N ≤ 9.70			
	10 ⁻⁷	198	221				
	10 ⁻⁸	20	25				
				x	da		nu

Tab Nr. 7.2.1 Controlul suspensiei testate, conditii de murdarie

Testarea suspensiei (N _w)	N _w	Vc1	Vc2	Φ x10 = 445x10 ⁵ = lg 7.65 lg N _w = lg 7.65 7.15 ≤ lg N _w ≤ (lg N - 1.3) 8.02			
	10 ⁻⁵	59	30				
				x	da		nu

Tab Nr. 7.3 Testarea eficientei dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 pe suporturi

Conc. testului (%) / timp de contact (min) / conditii	Dilutie dupa procedura de testare	Vc1	Vc2	lg Na = lg (Φ _a x 10)	lg R (lg N _w = lg 7.65)
100 / 15 / murdarie	10 ⁰	<14	<14	< 2.15	≥ 5.50
100 / 30 / murdarie	10 ⁰	<14	<14	< 2.15	≥ 5.50
100 / 60 / murdarie	10 ⁰	<14	<14	< 2.15	≥ 5.50

Nota: Vc = valoarea este numarul de ufc per ml, Φ = in medie Vc1 si Vc2 (1. + 2. duplicat pt valorile Vc), N = numarul de ufc/ml din suspensia bacteriana testata, N_w = numarul de ufc/ml in suspensia bacteriana testata de control, Na = numarul de supravietuitori per ml in amestecul testat la sfarsitul timpului de contact, N_{v0} = numarul de ufc/ml din suspensia bacteriana testata in amestecul A,B,C la inceputul timpului de contact (timp '0'), A, B, C = numarul de supravietuitori per ml in testele de control (A – validarea conditiilor experimentale, B – validarea toxicitatii neutralizatorului, C – validarea metodei), R = N_w/ Na, sau lg R = lg N_w – lg Na, =reducerea viabilitatii

Descriere: Testarea eficientei dezinfectantilor chimici si antisepticelor

Id mostra: D90/2017

Data mostrarii : 5.5.2017

Raport nr: 131

Livrare mostra: 11.5.2017

Denumire mostra: **GLOBACID SF MED 1.25%**

Data testarii : 4.9-2.10.2017

Recoltare mostra: client

Cantitatea livrata: 1 l

Punct mostrare: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Client: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Lot nr. : 20042017

Pag: 9

8. Testarea eficientei dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 pe suporturi

Tab Nr. 8.1 Verificarea metodologiei, conditii de murdarie

Validarea suspensiei (N _{v0})				Validarea conditiilor experimentale selectate (A)				Controlul toxicitatii neutralizatorului(B)				Validarea metodei (C) Conc. Prod. : 100%			
V _{c1}	168	Φ _{Nv0} = 155.5		V _{c1}	171	Φ _A = 155.5		V _{c1}	165	Φ _B = 158		V _{c1}	149	Φ _C = 149.5	
V _{c2}	143		V _{c2}	140	V _{c2}		151	V _{c2}	150						
30 ≤ Φ _{Nv0} ≤ 160				Φ _A ≥ 0.5 Φ _{Nv0}				Φ _B ≥ 0.5 Φ _{Nv0}				Φ _C ≥ 0.5 Φ _{Nv0}			
x	da		nu	x	da		nu	x	da		nu	x	da		nu

Tab Nr. 8.2 Testarea suspensiei

Testarea suspensiei N	N	Vc1	Vc1	Φ = 170x10 ⁷ = lg 9.23 9.17 ≤ lg N ≤ 9.70			
	10 ⁻⁷	156	183				
	10 ⁻⁸	15	20				
				x	da		nu

Tab Nr. 8.2.1 Controlul suspensiei testate, conditii de murdarie

Testarea suspensiei (N _w)	N _w	Vc1	Vc2	Φ x 10 = 520x10 ⁵ = lg 7.72 lg N _w = lg 7.72 7.15 ≤ lg N _w ≤ (lg N - 1.3) 7.93			
	10 ⁻⁵	50	54				
				x	da		nu

Tab Nr. 8.3 Testarea eficientei dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 pe suporturi

Conc. testului (%) / timp de contact (min) / conditii	Dilutie dupa procedura de testare	Vc1	Vc2	lg Na = lg (Φ _a x 10)	lg R (lg N _w = lg 7.72)
100 / 15 / murdarie	10 ⁰	<14	<14	< 2.15	≥ 5.57
100 / 30 / murdarie	10 ⁰	<14	<14	< 2.15	≥ 5.57
100 / 60 / murdarie	10 ⁰	<14	<14	< 2.15	≥ 5.57

Nota: Vc = valoarea este numarul de ufc per ml, Φ = in medie Vc1 si Vc2 (1. + 2. duplicat pt valorile Vc), N = numarul de ufc/ml din suspensia bacteriana testata, N_w = numarul de ufc/ml in suspensia bacteriana testata de control, Na = numarul de supravietuitori per ml in amestecul testat la sfarsitul timpului de contact, N_{v0} = numarul de ufc/ml din suspensia bacteriana testata in amestecul A,B,C la inceputul timpului de contact (timp '0'), A, B, C = numarul de supravietuitori per ml in testele de control (A – validarea conditiilor experimentale, B – validarea toxicitatii neutralizatorului, C – validarea metodei), R = N_w/ Na, sau lg R = lg N_w – lg Na, =reducerea viabilitatii

Id mostra: D90/2017

Data mostrarii : 5.5.2017

Raport nr: 131

Livrare mostra: 11.5.2017

Denumire mostra: **GLOBACID SF MED 1.25%**

Data testarii : 4.9-2.10.2017

Recoltare mostra: client

Cantitatea livrata: 1 l

Punct mostrare: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Client: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Lot nr. : 20042017

Pag: 10

9. Testarea eficientei dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *Enterococcus hirae* ATCC 10541 pe suporturi

Tab Nr. 9.1 Verificarea metodologiei, conditii de murdarie

Validarea suspensiei (N _{v0})				Validarea conditiilor experimentale selectate (A)				Controlul toxicitatii neutralizatorului(B)				Validarea metodei (C) Conc. Prod.: 100%			
V _{c1}	155	Φ _{Nv0} = 157		V _{c1}	148	Φ _A = 150.5		V _{c1}	138	Φ _B = 142.5		V _{c1}	122	Φ _C = 131	
V _{c2}	159			V _{c2}	153			V _{c2}	147			V _{c2}	140		
30 ≤ Φ _{Nv0} ≤ 160				Φ _A ≥ 0.5 Φ _{Nv0}				Φ _B ≥ 0.5 Φ _{Nv0}				Φ _C ≥ 0.5 Φ _{Nv0}			
x	da	nu		x	da	nu		x	da	nu		x	da	nu	

Tab Nr. 9.2 Testarea suspensiei

Testarea suspensiei N	N	Vc1	Vc2	Φ = 171x10 ⁷ = lg 9.23 9.17 ≤ lg N ≤ 9.70			
	10 ⁻⁷	162	177				
	10 ⁻⁸	16	21				
				x	da	nu	

Tab Nr. 9.2.1 Controlul suspensiei testate, conditii de murdarie

Testarea suspensiei (N _w)	N _w	Vc1	Vc2	Φ x 10 = 1780x10 ⁴ = lg 7.25 lg N _w = lg 7.25 7.15 ≤ lg N _w ≤ (lg N - 1.3) 7.93			
	10 ⁻⁴	166	190				
				x	da	nu	

Tab Nr. 9.3 Testarea eficientei dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *Enterococcus hirae* ATCC 10541 pe suporturi

Conc. testului (%) / timp de contact (min) / conditii	Dilutie dupa procedura de testare	Vc1	Vc2	lg Na = lg (Φa x 10)	lg R (lg N _w = lg 7.25)
100 / 15 / murdarie	10 ⁰	<14	<14	<2.15	≥ 5.10
100 / 30 / murdarie	10 ⁰	<14	<14	<2.15	≥ 5.10
100 / 60 / murdarie	10 ⁰	<14	<14	<2.15	≥ 5.10

10. Evaluarea activitatii bactericide a produsului **GLOBACID SF MED 1.25%** pe suporturi

Tab. Nr. 10.1 Eficienta dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe tulpinile testate – activitate bactericida pe suporturi

Activitate bactericida a produsului pe suporturi (EN 14561:2006)						
Tulpina	Temperatura testului (°C)	Timp de contact (min)	Concentratiile produsului testat (%)	Substante de amestec - conditii	lg R EN 14561:2006	lg R
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	20	15	100	murdarie	≥5	>5
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	20	15	100	murdarie	≥5	>5
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	20	15	100	murdarie	≥5	>5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	20	30	100	murdarie	≥5	>5
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	20	30	100	murdarie	≥5	>5
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	20	30	100	murdarie	≥5	>5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	20	60	100	murdarie	≥5	>5
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	20	60	100	murdarie	≥5	>5
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	20	60	100	murdarie	≥5	>5

Nota: Vc = valoarea este numarul de ufc per ml, Φ = in medie Vc1 si Vc2 (1. + 2. duplicat pt valorile Vc), N = numarul de ufc/ml din suspensia bacteriana testata, N_w = numarul de ufc/ml in suspensia bacteriana testata de control, Na = numarul de supravietuitori per ml in amestecul testat la sfarsitul timpului de contact, N_{v0} = numarul de ufc/ml din suspensia bacteriana testata in amestecul A,B,C la inceputul timpului de contact (timp '0'), A, B, C = numarul de supravietuitori per ml in testele de control (A – validarea conditiilor experimentale, B – validarea toxicitatii neutralizatorului, C – validarea metodei), R = N_w/Na, sau lg R = lg N_w – lg Na, =reducerea viabilitatii

Intocmit de Mgr. Mirka Horakova, Ph.d, tehnician laborant

Descriere: Testarea eficientei dezinfectantilor chimici si antisepticilor

Id mostra: D90/2017

Data mostrarii : 5.5.2017

Raport nr: 131

Livrare mostra: 11.5.2017

Denumire mostra: **GLOBACID SF MED 1.25%**

Data testarii : 4.9-2.10.2017

Recoltare mostra: client

Cantitatea livrata: 1 l

Punct mostrare: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Client: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Lot nr. : 20042017

Pag: 11

Conditii experimentale:

Testarea eficientei dezinfectiei a dezinfectiei chimice si agentilor antiseptici pe suporturi

SOP-M-22-12 (EN 14562:2006)

Perioada analizelor: 4. 9. – 7.9.2017

Temperatura testului: 20 °C ± 1 °C

Metoda de testare: metoda neutralizarii dilutiei

Mediu de neutralizare: lichid de neutralizare Dey-Engley M 1062

Aspectul produsului: lichid incolor

Concentratia testului: 100% (concentrat)

Timp de contact: 15, 30 si 60 min

Substante de amestec: 3 gr/l BSA si 3 ml/l eritrocite ovine (conditii de murdarie)

Organisme testate: *Candida albicans* ATCC 10231

Conditii de incubare: 30 °C ± 1 °C, 48 ore si o perioada suplimentara de 24 sau 48 ore

Procedura testului:

1. Prepararea suspensiei testate
2. Prepararea solutiilor produsului testat
3. Testarea cantitativa a suporturilor
4. Incubarea si calcularea
5. Desfasurarea si interpretarea rezultatelor

Nota:

Activitate fungicida: capabilitatea unui produs de a produce o reducere a numarului de organisme relevante pe suporturi in conditii definite de cel putin ordin 4 (10^4)

Activitate levuricida: capabilitatea unui produs de a produce o reducere a numarului de fungi viabili care apartin tulpinei de referinta *Candida albicans* pe suporturi in conditii definite de cel putin ordin 4 (10^4).

Timp de uscare: 30-35 min

$R = N_w / N_a$, sau $\lg R = \lg N_w - \lg N_a =$ reducerea viabilitatii

Standardul:

EN 14562:2006 Dezinfectanti chimici si antiseptice – Testarea cantitativa a suporturilor pentru evaluarea activitatii fungicide sau levuricide pentru instrumentele folosite in domeniul medical - Metoda de testare si cerinte (faza 2, pasul 2) mai 2006

Descriere: Testarea eficientei dezinfectantilor chimici si antisepticelor

Id mostra: D90/2017

Data mostrarii : 5.5.2017

Raport nr: 131

Livrare mostra: 11.5.2017

Denumire mostra: **GLOBACID SF MED 1.25%**

Data testarii : 4.9-2.10.2017

Recoltare mostra: client

Cantitatea livrata: 1 l

Punct mostrare: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Client: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Lot nr. : 20042017

Pag: 12

11. Testarea eficientei dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *Candida albicans* ATCC10231 pe suporturi

Tab Nr. 11.1 Verificarea metodologiei, conditii de murdarie

Validarea suspensiei (N _{v0})			Validarea conditiilor experimentale selectate (A)				Controlul toxicitatii neutralizatorului(B)				Validarea metodei (C) Conc. Prod. : 100%				
V _{c1}	43	Φ _{Nv0} = 36.5	V _{c1}	39	Φ _A = 37.5	V _{c1}	33	Φ _B = 35.5	V _{c1}	39	Φ _C = 35	V _{c1}	39		
V _{c2}	30		V _{c2}	36		V _{c2}	38		V _{c2}	31					
30 ≤ Φ _{Nv0} ≤ 160			Φ _A ≥ 0.5 Φ _{Nv0}				Φ _B ≥ 0.5 Φ _{Nv0}				Φ _C ≥ 0.5 Φ _{Nv0}				
x	da	nu	x	da	nu	x	da	nu	x	da	nu	x	da	nu	nu

Tab Nr. 11.2 Testarea suspensiei

Testarea suspensiei N	N	V _{c1}	V _{c1}	Φ = 47.5x10 ⁷ = lg 8.68 8.17 ≤ lg N ≤ 8.70			
	10 ⁻⁶	>330	>330				
	10 ⁻⁷	45	50				
				x	da		nu

Tab Nr. 11.2.1 Controlul suspensiei testate, conditii de murdarie

Testarea suspensiei (N _w)	N _w	V _{c1}	V _{c2}	Φ x 10 = 1615x10 ³ = lg 6.21 lg N _w = lg 6.21 6.15 ≤ lg N _w ≤ (lg N - 1.3) 7.38			
	10 ⁻³	155	168				
				x	da		nu

Tab Nr. 11.3 Testarea eficientei dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *Candida albicans* ATCC 10231 pe suporturi

Conc. testului (%) / timp de contact (min) / conditii	Dilutie dupa procedura de testare	V _{c1}	V _{c2}	lg Na = lg (Φa x 10)	lg R (lg N _w = lg 6.21)
100 / 15 / murdarie	10 ⁰	<14	<14	< 2.15	≥ 4.06
100 / 30 / murdarie	10 ⁰	<14	<14	< 2.15	≥ 4.06
100 / 60 / murdarie	10 ⁰	<14	<14	< 2.15	≥ 4.06

12. Evaluarea activitatii levuricide a produsului **GLOBACID SF MED 1.25%**

Tab. Nr. 12.1 Eficienta dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe tulpinile testate – activitate levuricida

Activitate levuricida a produsului (EN 14562:2006)						
Tulpina	Temperatura testului (°C)	Timp de contact (min)	Concentratiile produsului testat (%)	Substante de amestec - conditii	lg R EN 14562:2006	lg R
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	20	15	100	murdarie	≥4	>4
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	20	30	100	murdarie	≥4	>4
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	20	60	100	murdarie	≥4	>4

Nota: V_c = valoarea este numarul de ufc per ml, Φ = in medie V_{c1} si V_{c2} (1. + 2. duplicat pt valorile V_c), N = numarul de ufc/ml din suspensia fungica testata, N_w = numarul de ufc/ml in suspensia fungica testata de control, Na = numarul de supravietuitori per ml in amestecul testat la sfarsitul timpului de contact, N_{v0} = numarul de ufc/ml din suspensia fungica testata in amestecul A,B,C la inceputul timpului de contact (timp '0'), A, B, C = numarul de supravietuitori per ml in testele de control (A – validarea conditiilor experimentale, B – validarea toxicitatii neutralizatorului, C – validarea metodei), R = N_w / Na, sau lg R = lg N_w – lg Na, =reducerea viabilitatii

Intocmit de Mgr. Mirka Horakova, Ph.d, tehnician laborant

Descriere: Testarea eficientei dezinfectantilor chimici si antisepticelor

Id mostra: D90/2017

Data mostrarii : 5.5.2017

Raport nr: 131

Livrare mostra: 11.5.2017

Denumire mostra: **GLOBACID SF MED 1.25%**

Data testarii : 4.9-2.10.2017

Recoltare mostra: client

Cantitatea livrata: 1 l

Punct mostrare: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Client: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Lot nr. : 20042017

Pag: 13

Conditii experimentale:

Testarea eficientei dezinfectiei a dezinfectiei chimice si agentilor antiseptici prin metoda suspensiei

SOP-M-19-00 (EN 14348:2005)

Perioada analizelor: 11. 9. – 2.10.2017

Temperatura testului: 20 °C ± 1 °C

Metoda de testare: metoda filtrarii membranei

Diluantul pentru filtrare: lichid de clatire

Aspectul produsului: lichid incolor

Concentratia testului: 100% (concentrat)*

Timp de contact: 15, 30 si 60 min

Substante de amestec: 3 gr/l BSA si 3 ml/l eritrocite ovine (conditii de murdarie)

Organisme testate: *Mycobacterium terrae* ATCC 15755

Conditii de incubare: 37 °C ± 1 °C, 21 zile

Procedura testului:

1. Prepararea suspensiei testate
2. Prepararea solutiilor produsului testat
3. Testarea cantitativa a suspensiei
4. Incubarea si calcularea
5. Desfasurarea si interpretarea rezultatelor

Nota:

Activitate micobactericida: capabilitatea unui produs de a produce o reducere a numarului de celule viabile de *Mycobacterium terrae* si *Mycobacterium avium* in conditii definite de cel putin ordin 4 (10^4)

Activitate tuberculocida: capabilitatea unui produs de a produce o reducere a numarului de celule viabile de *Mycobacterium terrae* in conditii definite de cel putin ordin 4 (10^4)

$R = N_0 / N_a$, sau $\lg R = \lg N_0 - \lg N_a =$ reducerea viabilitatii

*Produsul poate fi testat numai la concentratii de 97% (RTU) sau mai mici, deoarece unele dilutii sunt intotdeauna produse prin adaugarea de organisme testate si substante de amestec

Standardul:

EN 14348:2005 Dezinfectanti chimici si antiseptice – Testarea cantitativa a suspensiei pentru evaluarea activitatii micobactericide a dezinfectantilor chimici in domeniul medical inclusiv dezinfectanti pentru instrumente- Metoda de testare si cerinte (faza 2, pasul 1) ianuarie 2005

Descriere: Testarea eficientei dezinfectantilor chimici si antisepticelor

Id mostra: D90/2017

Data mostrarii : 5.5.2017

Raport nr: 131

Livrare mostra: 11.5.2017

Denumire mostra: **GLOBACID SF MED 1.25%**

Data testarii : 4.9-2.10.2017

Recoltare mostra: client

Cantitatea livrata: 1 l

Punct mostrare: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Client: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Lot nr. : 20042017

Pag: 14

13. Testarea eficientei dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *Mycobacterium terrae* ATCC 15755

Tab Nr. 13.1 Verificarea metodologiei, conditii de murdarie

Validarea suspensiei (N _{v0})				Validarea conditiilor experimentale selectate (A)				Controlul filtrarii membranei (B)				Validarea metodei (C) Conc. Prod. : 100%*			
V _{c1}	31	Φ _{Nv0} = 31		V _{c1}	25	Φ _A = 27.5		V _{c1}	18	Φ _B = 29.5		V _{c1}	27	Φ _C = 24.5	
V _{c2}	31			V _{c2}	30			V _{c2}	41			V _{c2}	22		
30 ≤ Φ _{Nv0} ≤ 160				Φ _A ≥ 0.5 Φ _{Nv0}				Φ _B ≥ 0.5 Φ _{Nv0}				Φ _C ≥ 0.5 Φ _{Nv0}			
x	da		nu	x	da		nu	x	da		nu	x	da		nu

Tab Nr. 13.2 Testarea suspensiei

Testarea suspensiei N	N	V _{c1}	V _{c1}	Testarea suspensiei N ₀ (timp=0) lg N ₀ = lg N/100 = lg 7.51 7.17 ≤ lg N ₀ ≤ 7.70			
Φ = 32 x 10 ⁸ = lg 9.51	10 ⁻⁷	>165	>165				
9.17 ≤ lg N ≤ 9.70	10 ⁻⁸	28	36				
				x	da		nu

Tab Nr. 13.3 Testarea eficientei dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *Mycobacterium terrae* ATCC 15755

Conc. testului (%) / timp de contact (min) / conditii	Dilutie dupa procedura de testare	V _{c1}	V _{c2}	lg Na = lg (Φ _A x 10)	lg R (lg N ₀ = lg 7.51)
100* / 15 / murdarie	10 ⁻¹	18	19	3.27	4.24
100* / 30 / murdarie	10 ⁻¹	<14	<14	< 3.15	≥ 4.36
100* / 60 / murdarie	10 ⁻¹	<14	<14	< 3.15	≥ 4.36

14. Evaluarea activitatii micobactericide si tuberculocide a produsului **GLOBACID SF MED 1.25%**

Tab. Nr. 14.1 Eficienta dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe tulpina testata – activitate micobactericida si tuberculocida

Activitate micobactericida si tuberculocida a produsului a produsului (EN 14348:2005)						
Tulpina	Temperatura testului (°C)	Timp de contact (min)	Concentratiile produsului testat (%)	Substante de amestec - conditii	lg R EN 14348:2005	lg R
<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	20	15	100*	murdarie	≥4	>4
<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	20	30	100*	murdarie	≥4	>4
<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	20	60	100*	murdarie	≥4	>4

Nota: V_c = valoarea este numarul de ufc per ml, Φ = in medie V_{c1} si V_{c2} (1. + 2. duplicat pt valorile V_c), N = numarul de ufc/ml din suspensia testata, N₀ = numarul de ufc/ml in suspensia testata la inceputul timpului de contact (timp '0'), N_a = numarul de supravietuitori per ml in amestecul testat la sfarsitul timpului de contact si inainte de filtrarea membranei, N_v = numarul de ufc/ml in suspensia testata pentru validare, N_{v0} = numarul de ufc/ml in suspensia testata in amestecul testat A, B, C la inceputul timpului de contact (timp '0'), A, B, C = numarul de supravietuitori per ml in testele de control (A – controlul conditiilor experimentale, B – validarea filtrarii membranei, C – validarea metodei), R = N₀/ N_a, sau lg R = lg N₀ – lg N_a, reducerea viabilitatii

* Produsul poate fi testat numai la o concentratie de 97% (produs RTU) sau mai putin, deoarece unele dilutii sunt intotdeauna produse prin adaugarea de organisme testate si substante de amestec.

Intocmit de : ing. Eva Kremlova tehnician laborant

Descriere: Testarea eficientei dezinfectantilor chimici si antisepticelor

Id mostra: D90/2017

Data mostrarii : 5.5.2017

Raport nr: 131

Livrare mostra: 11.5.2017

Denumire mostra: **GLOBACID SF MED 1.25%**

Data testarii : 4.9-2.10.2017

Recoltare mostra: client

Cantitatea livrata: 1 l

Punct mostrare: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Client: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Lot nr. : 20042017

Pag: 15

Interpretare:

Rezultatele testelor se afla in tabele.

Conform EN 13727:2012+A2:2015 produsul testat concentrat * **GLOBACID SF MED 1.25%**, lot nr. 20042017, la timpi de contact de 15, 30 si 60 min in conditii de murdarie la temperatura de $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ prin metoda filtrarii membranei **a redus** numarul de microbi vii de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 , *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC10541, de cel putin ordin 5 (lg) .

Conform EN 13624:2013 produsul testat concentrat * **GLOBACID SF MED 1.25%**, lot nr. 20042017, la timpi de contact de 15, 30 si 60 min in conditii de murdarie la temperatura de $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ prin metoda filtrarii membranei **a redus** numarul de microbi vii de *Candida albicans* ATCC 10231 de cel putin ordin 4 (lg) .

Conform EN 14561:2006 produsul testat concentrat **GLOBACID SF MED 1.25%**, lot nr. 20042017, la timpi de contact de 15, 30 si 60 min in conditii de murdarie la temperatura de $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ prin metoda neutralizarii dilutiei **a redus** pe suporturi numarul de microbi vii de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 , *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC10541, de cel putin ordin 5 (lg) .

Conform EN 14562:2006 produsul testat concentrat **GLOBACID SF MED 1.25%**, lot nr. 20042017, la timpi de contact de 15, 30 si 60 min in conditii de murdarie la temperatura de $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ prin metoda neutralizarii dilutiei **a redus** pe suporturi numarul de microbi vii de *Candida albicans* ATCC 10231 de cel putin ordin 4 (lg)

Produsul testat concentrat * **GLOBACID SF MED 1.25%**, lot nr. 20042017, la timpi de contact de 15, 30 si 60 min in conditii de murdarie la temperatura de $20^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ prin metoda filtrarii membranei **a redus** numarul de microbi vii de *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 , de cel putin ordin 4 (lg) (EN 14348:2005).

*Produsul poate fi testat numai la concentratia de 97% (RTU) sau mai mica deoarece unele dilutii sunt intotdeauna produse prin adaugarea de organisme testate si substante de amestec.

Concluzii:

Produsul **GLOBACID SF MED 1.25%** este capabil sa reduca numarul de celule viabile , bacteriene, micobacteriene si de levuri vegetative din organismele relevante in suspensie si pe suporturi in conditii definite la valorile declarate si, in consecinta , poate fi numit bactericid, tuberculocid si levuricid.

8.12.2017, Hodonin

s/s indescifrabile
Ing. Barbora Stoklaskova, Coordonator de studiu

Subsemnata, Popescu Anca Florina, interpret si traducator autorizat pentru limba engleza in temeiul autorizatiei nr. 39019 din data de 05.04.2023, eliberata de Ministerul Justitiei din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana , ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.

Inscrisul a carui traducere se solicita in intregime are, in integralitatea sa, un numar de 15 pagini, poarta denumirea de GLOBACID SF - EN13727+A2-EN14561-EN13624-EN14562-EN14348-08.12.2017-11.05.2017 a fost emis de CHEMILA si mi-a fost prezentat mie in intregime.

Traducerea inscrisului prezentat are un numar de 15 pagini si a fost efectuata potrivit cererii scrise inregistrate cu nr. FN/14.06.2023, pastrate in arhiva subsemnatului.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT Popescu Anca Florina

Popescu

