

RAPORT
a încercărilor de laborator
ОТЧЕТ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ

Nr. 1839 din 06 11 2020

1. Denumirea întreprinderii, organizația (beneficiar) codul 6977.3.1.1.2020
Наименование предприятия, организации (заявитель)
2. Adresa juridică - _____
Юридический адрес
3. Denumirea mostrei, data producerii Peroxid de hidrogen-MC soluție dezinfectantă 6%,
flacon PET, 1 litru, ambalaj original
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 = 19.10.2020
Доставлен в ИЛЦ час мин
- N.P.P. funcția medic igienist Ștefan Constantinovici secția expertiză ANSP
Ф.И.О., должность
6. Condițiile de transportare - _____
Условия доставки
7. Date suplimentare: proces-verbal de prelevare din 19.10.2020
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 19.10.2020
Образец поступил час минMostra a investigat ora - min 27.10-06.11.2020
Образец исследован час минNr. de înregistrare 85 în registru: Nr.-
Регистрационный № в журналеNr. - procesului – verbal
протокола испытаний

Obiectul de cercetare și substanța activă	- Peroxid de hidrogen-MC soluție dezinfectantă, - substanța activă - peroxid de hidrogen 6%,
Condiții de stocare	- Temperatura camerei
Concentrațiile testate a dezinfectantului:	- nediluat
Țimp de contact de test:	- 5 min - 60 min
Microorganisme de testare:	- Staphylococcus aureus ATCC 6538 - Enterococcus hirae ATCC 10541 - Candida albicans ATCC 10231 - Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442
Neutralizant:	- Soluție de Tween 80 (30g/l), lecitină (3g/l), tiosulfat de sodiu (5g/l)
Diluant:	- Soluție de clorură de sodiu cu triptonă 0,1%
Substanță de interferență (stimul organic):	- Albumină de bovină 0,3g/l (condiții de curățenie)
Mediile de cultură:	- Mediu Agar triptonă soia (pentru bacterii) - Mediu Sabouraud agar cu dextroză (pentru drojdii)
Temperature de incubare	- $(36\pm 1)^{\circ}\text{C}$ pentru bacterii $(30\pm 1)^{\circ}\text{C}$ pentru drojdii
Metoda de control utilizată:	- Metoda de diluție-neutralizare
Documentul de referință*:	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) 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)

Rezultatele de încercare

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}	32	x= 34	V _{C1}	28	x=33	V _{C1}	23	x=24	V _{C1}	19	x= 18
V _{C2}	35		V _{C2}	38		V _{C2}	24		V _{C2}	17	
30 ≤ 34 (N _V /10) ≤ 160 ? Da Nu			33 ≥ 17 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			24 ≥ 17 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			18 ≥ 17 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu		
Suspensia de validare (N _{VB})			V _{C1} =40 V _{C2} = 31			36			30 ≤ 36 (N _{VB} /1000) ≤ 160 ? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N _o)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=361 x 10 ⁶ =lg 8,56 8,17 ≤ 8,56 ≤ 8,70 ? N _o = N/10 = 361 x 10 ⁵ =lg 7,56 7,17 ≤ 7,56 ≤ 7,70 ? Da Nu
	10 ⁻⁶	336	304	
	10 ⁻⁷	81	74	

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 =7,56)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	5 min	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,41
		10 ⁻¹	0	0			
	60 min	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,41
		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}	53	x= 57	V _{C1}	82	x= 90	V _{C1}	80	x= 82	V _{C1}	27	x=29
V _{C2}	61		V _{C2}	97		V _{C2}	83		V _{C2}	31	
30 ≤ 57 (N _V /10) ≤ 160 ? Da Nu			90 ≥ 29 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			82 ≥ 29 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			29 ≥ 29 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu		
Suspensia de validare (N _{VB})			V _{C1} =95 V _{C2} = 97			96			30 ≤ 96 (N _{VB} /1000) ≤ 160 ? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N _o)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=504 x 10 ⁶ =lg 8,70 8,17 ≤ 8,70 ≤ 8,70 ? N _o = N/10 = 504 x 10 ⁵ =lg 7,70 7,17 ≤ 7,70 ≤ 7,70 ? Da Nu
	10 ⁻⁶	507	485	
	10 ⁻⁷	53	64	

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 =7,70)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	5 min	10 ⁻⁰	>300	>300	>3000	>3,48	<4,22
		10 ⁻¹	>300	>300			
	60 min	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,55
		10 ⁻¹	0	0			

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}	70	x= 71	V _{C1}	31	x= 36	V _{C1}	45	x= 45	V _{C1}	38	x=37
V _{C2}	72		V _{C2}	40		V _{C2}	44		V _{C2}	36	
30 ≤ 36 (N _v /10) ≤ 160 ? Da Nu			36 ≥ 36 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			45 ≥ 36 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			37 ≥ 36 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu		
Suspensia de validare (N _{vB})			V _{C1} =75 V _{C2} = 60			68			30 ≤ 68 (N _{vB} /1000) ≤ 160 ? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N ₀)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=475 x 10 ⁶ =lg 8,68 8,17 ≤ 8,68 ≤ 8,70 ? N ₀ = N/10 = 475 x 10 ⁵ =lg 7,68 7,17 ≤ 7,68 ≤ 7,70 ? Da Nu
10 ⁻⁶	424	458		
10 ⁻⁷	87	77		

Concentrația produsului testat,%	Timp de contact	N _A			N _{A(media)} = (V _{C1} + V _{C2} /2) x 10	lg N _A	lg R (N ₀ =7,68)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	5 min	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,53
		10 ⁻¹	0	0			
	60 min	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,53
		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}	72	x= 76	V _{C1}	48	x= 48	V _{C1}	73	x=74	V _{C1}	40	x=40
V _{C2}	80		V _{C2}	48		V _{C2}	74		V _{C2}	39	
30 ≤ 76 (N _v /10) ≤ 160 ? Da Nu			48 ≥ 38 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			74 ≥ 38 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			40 ≥ 38 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu		
Suspensia de validare (N _{vB})			V _{C1} =75 V _{C2} = 63			69			30 ≤ 69 (N _{vB} /1000) ≤ 160 ? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N ₀)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=460 x 10 ⁵ =lg 7,66 7,17 ≤ 7,66 ≤ 7,70 ? N ₀ = N/10 = 460 x 10 ⁴ =lg 6,66 6,17 ≤ 6,66 ≤ 6,70 ? Da Nu
10 ⁻⁵	467	461		
10 ⁻⁶	41	45		

Concentrația produsului testat,%	Timp de contact	N _A			N _{A(media)} = (V _{C1} + V _{C2} /2) x 10	lg N _A	lg R (N ₀ =6,66)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	5 min	10 ⁻⁰	>300	>300	>3000	>3,48	<3,18
		10 ⁻¹	>300	>300			
	60 min	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>4,51
		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) = lgN₀ - lgN_A

Concluzie:

Peroxid de hidrogen-MC soluție dezinfectantă 6%:

- în timp de contract 5 min și 60 min în condițiile de curățenie posedă o reducere a microorganismelor de referință *S. aureus*, *P. aeruginosa* mai mare de lg 5
- în timp de contract 5 min în condițiile de curățenie nu posedă o reducere a microorganismului de referință *E. hirae* mai mare de lg 5 (lgR este <4,22).
- în timp de contract 60 min în condițiile de curățenie posedă o reducere a microorganismului de referință *E. hirae* mai mare de lg 5.
- în timp de contract 5 min în condițiile de curățenie nu posedă o reducere a microorganismului de referință *C. albicans* mai mare de lg 4 (lgR este <3,18).
- în timp de contract 60 min în condițiile de curățenie posedă o reducere a microorganismului de referință *C. albicans* mai mare de lg 4.

Conform SM SR EN 13727+A1:2014 și SM SR EN 13624:2014 Peroxid de hidrogen-MC soluție dezinfectantă 6%


- nu a demonstrat o activitate bactericidă și levuricidă în privința microorganismelor utilizate în timp de contract 5 min în condițiile de curățenie.
- a demonstrat o activitate bactericidă și levuricidă în privința microorganismelor utilizate în timp de contract 60 min în condițiile de curățenie.

N.P., funcția persoanei responsabile de оформirea raportului

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

Medic-microbiolog - Svetlana Prudnicionoc

semnătura _____



Sef de laborator microbiologie sanitară - Svetlana Prudnicionoc

Ф.И.О. и подпись заведующего лабораторией

semnătura _____



Sef direcției diagnostic de laborator – Ala Halacu

Ф.И.О., должность



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.