

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 Телефон Факс 57-45-01; 57-46-69; 57-45-05 Fax: 72-97-25;
Accreditat în Sistemul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale a RM
Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения, Труда и Социальной Защиты РМ
Nr. 2293 din 24.10.2014 valabil pînă la 24.10.2019

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ
Formular 343/e
forma
Aprobat de MSMPS RM
утверждена МЗТСЗ РМ
Nr. 828 din 31.10.2011

RAPORT
a încercărilor de laborator
ОТЧЕТ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ

Nr. 2129 din „08.” 05 2020

1. Denumirea întreprinderii, organizația (beneficiar) „CATOL LUX” SRL

Наименование предприятия, организации (заявитель)

2. Adresa juridică Chișinău, str. Muncești, 73

Юридический адрес

3. Denumirea mostrei, data producerii Soluție dezinfectantă pentru mâini și suprafețe „SANITIZER”

Наименование образца (пробы), дата изготовления

4. Producătorul (firma, organizația, instituția) „CATOL LUX” SRL

Изготовитель (фирма, предприятие, организация)

țara Republica Moldova

страна

5. Data și ora prelevării 10 ora 00 min „16” 04 2020

Время и дата отбора

N.P.P. funcția Moștra a fost prelevată de solicitant

Ф.И.О., должность

Condițiile de transportare auto

Условия доставки

Livrat în LÎA 11 ora 30 min „16” 04 2020

Доставлен в ИЛЦ

6. Date suplimentare

Дополнительные сведения

7. D.N. la producție DNT a producătorului

НД на продукцию

8. D.N. privind reglementarea volumului cercetărilor de laborator și aprecierea lor SM SR EN 13727+A1:2014,
НД регламентирующие объем лабораторных исследований и их оценку SM SR EN 13624:2014

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

* Nota: La cererea clientului rezultatul încercării se eliberează cu incertitudinea de calcul extinsă cu coeficientul de acoperire $k=2$ și nivelul de încredere 95%.

I. Cercetările microbiologice:
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

Moștra a sosit 12 ora min „16” 04 2020

Образец поступил

Codul 2129.3.1.1.20

Код

Nr. de înregistrare 732 în registru Nr. 732 procesului – verbal din 08.05.2020

Регистрационный в журнале

протокола испытаний

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

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}	142	x= 133	V _{C1}	69	x= 70	V _{C1}	68	x= 69	V _{C1}	68	x=69
V _{C2}	124		V _{C2}	71		V _{C2}	69		V _{C2}	69	
30 ≤ 133 (N _v /100) ≤ 160 ? <u>Da</u> Nu			70 ≥ 67 (0,5x N _{vo}) ? <u>Da</u> Nu			69 ≥ 67 (0,5x N _{vo}) ? <u>Da</u> Nu			69 ≥ 67 (0,5x N _{vo}) ? <u>Da</u> Nu		
Suspensia de validare (N _{VB})			V _{C1} =142 V _{C2} = 117			130			30 ≤ 130 (N _{VB} /1000) ≤ 160 ? <u>Da</u> Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N ₀)		N	V _{C1}	V _{C2}	N=285 x10 ⁷ =lg 9,45 9,17 ≤ 9,45 ≤ 9,70 ? N ₀ = N/100 =285 x10 ⁵ =lg 7,45 7,17 ≤ 7,45 ≤ 7,70 ? Da Nu
		10 ⁻⁷	280	280	
		10 ⁻⁸	31	37	

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 =7,45)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	30 s	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,3
		10 ⁻¹	0	0			
		10 ⁻²	-	-			
	5 min	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,3
		10 ⁻¹	0	0			
		10 ⁻²	-	-			

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}	182	x= 177	V _{C1}	113	x=122	V _{C1}	82	x= 103	V _{C1}	134	x= 119
V _{C2}	172		V _{C2}	121		V _{C2}	123		V _{C2}	104	
30 ≤ 89 (N _v /100) ≤ 160 ? Da Nu			122 ≥ 89 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			103 ≥ 89 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			119 ≥ 89 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu		
Suspensia de validare (N _{VB})			V _{C1} =144 V _{C2} = 162			153			30 ≤ 153 (N _{VB} /1000) ≤ 160 ? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N ₀)		N	V _{C1}	V _{C2}	N=157 x10 ⁷ =lg 9,19 9,17 ≤ 9,19 ≤ 9,70 ? N ₀ = N/100 =157 x10 ⁵ =lg 7,19 7,17 ≤ 7,19 ≤ 7,70 ? Da Nu
		10 ⁻⁷	160	160	
		10 ⁻⁸	16	10	

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 =7,19)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	30 s	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,04
		10 ⁻¹	0	0			
		10 ⁻²	-	-			
	5 min	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,04
		10 ⁻¹	0	0			
		10 ⁻²	-	-			

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}	105	x= 99	V _{C1}	57	x= 60	V _{C1}	68	x= 74	V _{C1}	75	x=76
V _{C2}	92		V _{C2}	63		V _{C2}	80		V _{C2}	76	
30 ≤ 99 (N _V /100) ≤ 160 ? Da Nu			60 ≥ 50 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			74 ≥ 50 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			76 ≥ 50 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu		
Suspensia de validare (N _{VB})			V _{C1} = 74 V _{C2} = 68			71			30 ≤ 71 (N _{VB} /1000) ≤ 160 ? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N ₀)		N	V _{C1}	V _{C2}	N=175 x10 ⁷ =lg 9,24 9,17 ≤ 9,24 ≤ 9,70 ? N ₀ = N/100 =175 x10 ⁵ =lg 7,24 7,17 ≤ 7,24 ≤ 7,70 ? Da Nu
		10 ⁻⁷	172	172	
		10 ⁻⁸	21	21	

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 =7,24)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	30 s	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,09
		10 ⁻¹	0	0			
		10 ⁻²	-	-			
	5 min	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,09
		10 ⁻¹	0	0			
		10 ⁻²	-	-			

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}	157	x= 176	V _{C1}	105	x= 116	V _{C1}	111	x= 117	V _{C1}	134	x= 148
V _{C2}	196		V _{C2}	128		V _{C2}	123		V _{C2}	162	
30 ≤ 88 (N _V /100) ≤ 160 ? Da Nu			116 ≥ 88 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			117 ≥ 88 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			148 ≥ 88 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu		
Suspensia de validare (N _{VB})			V _{C1} =134 V _{C2} = 128			131			30 ≤ 131 (N _{VB} /1000) ≤ 160 ? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N ₀)		N	V _{C1}	V _{C2}	N=159 x10 ⁶ =lg 8,20 8,17 ≤ 8,20 ≤ 8,70 ? N ₀ = N/100 =152 x10 ⁴ =lg 6,20 6,17 ≤ 6,20 ≤ 6,70 ? Da Nu
		10 ⁻⁶	167	149	
		10 ⁻⁷	17	16	

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 =6,20)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	30 s	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>4,05
		10 ⁻¹	0	0			
		10 ⁻²	-	-			
	5 min	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>4,05
		10 ⁻¹	0	0			
		10 ⁻²	-	-			

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:

Soluție dezinfectantă pentru mâini și suprafețe „SANITIZER” pe baza de alcool etilic 75% și peroxid de hidrogen a demonstrat 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.

Soluție dezinfectantă pentru mâini și suprafețe „SANITIZER” pe baza de alcool etilic 75% și peroxid de hidrogen a demonstrat o activitate bactericidă și levuricidă pentru dezinfectarea igienică a mâinilor prin frecare și dezinfectarea suprafețelor în condiții de curățenie și timp de contact 30 secunde și 5 minute.

N.PP, funcția persoanei responsabile de оформarea raportului dat
Ф.И.О. должность лица ответственного за оформление данного протокола

Șt. Constantinovici, medic igienist

Amendament:

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

Примечание: Результат распространяется только на анализируемую пробу. Частично 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 Șef Direcție diagnostic de laborator în sănătate publică **Ala HALACU**

Ф.И.О., должность

semnătura

