

B.P.

Balkan Pharmaceuticals SRL

Редакция № 2

от «15» августа 2018 г.

Коп. Ф02-РПУ-06
S.C. BALKAN PHARMACEUTICALS S.R.L.
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА
ОРИГИНАЛ

Certificat de calitate

№ 82 de la 03.03.2020

S.C. BALKAN PHARMACEUTICALS S.R.L.
ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ
КАЧЕСТВА
КОНТРОЛЬНЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР № 1

Seria №	FARMOL-CID, dezinfectant lichid pentru maini 50 ml		
Produs	030320	Cantitatea	10000 buc
Produs	Luxfarmol SRL		
Data prepararii	01.03.2020	Termen de valabilitate	03.2025
Data prelevării LFC	02.03.2020	Data prelevării LMB	-
Cantitatea prelevării LFC	2 buc	Cantitatea prelevării LMB	-
Data analizei LFC	03.03.2020	Data analizei LMB	-
Archiva			
AND	SF 1008611001268-002-2016		

Nr.	Denumire indice	Prevederi	Rezultate
1	Descriere	Lichid transparent, incolore până la albastru pal cu miros caracteristic de alcool etilic.	Corespunde
2	Dozare: alcool etilic	70 - 75 %	72,95%
4	Densitate relativă	0.877 - 0.894	0.8885
5	Dozare: săruri cuaternare de amoniu în recalcul la clorură de benzaconiu, %	0.1 - 0.2 %	0.144%
6	Dozare: clorură de metiltioniniu (albastru de metilen), %	Cel puțin 0.00009 %	0.00012%
7	Ambalare	Instrucțiuni metodice	Corespunde
	Marcare	SF 1008611001268-002-2016	
8	Familiarizarea cu documentația	Instrucțiuni metodice	Corespunde
	AND	SF 1008611001268-002-2016	

Concluzia Compartimentului Controlul Calitatii: rezultatul îndeplinește cerințelor SF 1008611001268-002-2016.

Șef CCC

Căraivan A.

Director de calitate
Persoana calificată

Mitu C.

Semnatura

Data

Semnatura

Data

Str. N. Grădescu nr. 4, muș, Chișinău, Republica Moldova, tel/fax +373 22 503589
www.balkanpharmaceuticals.com
BC «Banca de Economii» SA, fil. Nr.1, BECOMD2X609, C/b 22515014983904,
cod CUATM 0110; cod TVA 0305926; c/f 1006600054538

SC Balkan Pharmaceuticals SRL



Nr. 00268 data/luna/anul 02.12.2016 rectificat la 05.03.2020
Solicitant: For tineret LUNA

Adresa juridică: str. Ferapontievscăia, 1, mun Comrat, Uta Gagauzia, Republica Moldova
Nr. de identificare de stat – codul fiscal 1008611001268

în conformitate cu HG nr. 564 din 10.09.09 și în baza ordinului Ministerului Sănătății nr. 966 din 08.12.2016
(nr., data lună/anul)

Denumirea comercială a produsului: Farmol -Cid

1. Date de identificare ale produsului:

1.1 Categoria de produs: biocid

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 1, 2, 3, 4

1.2 Utilizare: Pentru dezinfectia mâinilor, suprafețelor, obiectelor de inventar si a echipamentelor din domeniul sănătății publice și industriei alimentare.

1.3 Forma de condiționare și ambalare: lichid, ambalaj – flacoane din polietilenă, sticlă sau din oțel inoxidabil cu o capacitate de 30 ml, 40 ml, 50 ml, 60 ml, 70 ml, 80 ml, 90 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml, 330 ml, 450 ml, 500 ml, 750 ml, 1 l, 5 l, 10 l, 20 l, 30 l, 50 l, 60 l, 100 l, 150 l, 200 l, 500 l, 1000 l și în vrac (în cisterne)

1.4 Conținut în substanțe active: Alcool etilic 70-75%

Săririlor cuaternare de amoniu 0,1-0,2 %

Albastru de metilen -0,00009%

1.5 Categoriile de utilizatori: profesionali, industriali, populație

1.6 Informații privind reglementările aplicabile: HG nr. 564 din 10.09.2009, Ordinul MS nr.299 din 06.05.2010 cu modificările ulterioare.

2. Date de identificare ale producătorului:

2.1 Firma: „**LUXFARMOL**” S.R.L.

2.2 Adresa: str. Gagarin, 28a, R. Taraclia, o. Tvardita, Republica Moldova

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul. 08/12/2021

Compoziția, parametrii de calitate ai produsului și domeniul de utilizare sunt cei prevăzuți în documentația tehnică, care a stat la baza eliberării prezentului certificat, conform Raportului de evaluare nr. 268 din 02.12.2016

Orice modificare a datelor de identificare a produsului biocid, duce în mod automat la anularea certificatului de înregistrare.



Director

Nicolae FURTUNĂ



"Luxfarmol" S.R.L.	"FARMOL – CID"	p. 1 din 2
Data ultimei revizuirii: 05.03.2020	Dezinfectant pentru dezinfectia rapidă a mâinilor și suprafețelor	

1. Caracteristica generală

1.1 Dezinfectant prezintă o soluție gata pentru utilizare, sub formă de lichid de culoare albastru deschis, transparent cu miros specific de alcool sau parfumat.

1.2 În calitate de substanță activă conține: **etanol – 70 - 75%, benzalconium chloride - 0,1 - 0,2%, albastru de metilen.**

1.3 Farmol-Cid posedă activitate biocidă către bacteriile **Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa**, fungii **Candida albicans** și viruși (**Adenovirus tip 5**).

1.4 Grupa principală produsului 1 - Dezinfectanți și produse biocide generale; tipul de produs 1, 2, 3, 4 – utilizate pentru igiena umană; de uz casnic, domeniul sănătății publice, industriei alimentare; pentru igiena veterinară, inclusiv produse folosite în zonele în care se cresc, se adăpostesc sau se transportă animale; dezinfectarea echipamentelor, containerelor, obiectelor de inventar, suprafețelor sau conductelor folosite pentru producerea, transportul, depozitarea ori consumul produselor alimentare, hranei pentru animale sau al băuturilor (inclusiv apa potabilă) de uz uman și animalier.

1.5 Certificat de Înregistrare de stat / Avizare Sanitară al produsului biocid nr. 00268 din 02.12.2016 (rectificat la 05.03.2020).

2. Domeniu de utilizare

2.1 Destinat pentru dezinfectia igienică rapidă a mâinilor și suprafețelor în toate domeniile vieții; în condiții de igiena sporită, unde dezinfectia este măsură principală de profilaxie pentru evitarea focarelor de infecții:

- pentru igienă a mâinilor a personalului medical: în instituții de copii în domeniul sănătății, instituțiile preșcolare și școlare, instituțiilor de asigurări sociale (case de bătrâni, personae cu handicap, etc.); mâinile lucrătorilor de comerț, întreprinderi de alimentație publică, servicii comunale; de asemenea articolelor de îngrijire a bolnavilor.

- pentru dezinfectia rapidă a suprafețelor în instituții medicale, industria alimentară, întreprinderi de alimentație publică: meselor de laborator, fotoliilor stomatologice, piese a utilajului medical, transport - vehicule medicale, frigidera și congelatoare în domeniul ocrotirii sănătății și în industria alimentară.

3. Prepararea soluțiilor de lucru

3.1 Dezinfectantul este gata pentru utilizare.

4. Utilizare dezinfectantului

4.1 **Dezinfectia igienica a mâinilor:** se aplică pe mâini nu mai puțin de 3 ml de produs și se fricționează până la uscare. Timpul de acțiune nu mai puțin de 30 de secunde, acordând o atenție deosebită la tratamentul de îngrijire a unghiilor și a spațiilor interdigitale.

4.2 **Dezinfectia chirurgicală a mâinilor:** se aplică pe mâini de 2 ori câte 3 – 6 ml, astfel ca toată suprafața de dezinfectare să fie acoperită cu soluție. Timpul de fricționare – 3 minute. Dezinfectării se supun atât palmele, cât și antebratul.

4.3 **Dezinfectia suprafețelor rezistente la alcool:** se prelucrează prin pulverizare sau ștergere (15 – 20 gr/lm²), lăsând până la uscare completă. Timpul de acțiune – min. 30 secunde. Nu necesită clătire.

5. Măsuri de precauție

5.1 Citiți întotdeauna eticheta și informația despre produs înainte de utilizare.

MD 3801, Moldova, Uta Gagauzia, mun. Comrat, str. Ferapontievscia, I, Tel, Fax: +029163493, e-mail: luxfarmol@comrat.md
cod fiscal 1008611001268 / cod TVA 9100367 / cod IBAN MD42EN0000002224256896
Banca „Energbank” SA, filiala Comrat / cod bancar ENEGMD 22896



"Luxfarmol" S.R.L.	"FARMOL – CID"	p. 2 din 2
Data ultimei revizui: 05.03.2020	Dezinfectant pentru dezinfectia rapidă a mâinilor și suprafețelor	

5.2 Numai pentru uz extern!

5.3 Nu lăsați la îndemîna copiilor!

5.4 Inflamabil!!! Păstrați departe de surse inflamabile, inclusiv fumatul.

5.5 Evitați contactul cu ochii!

5.6 Nu ingera! Nu se aplică la rani sau mucoase.

6. Măsuri de prim - ajutor în caz de intoxicații accidentale

6.1 În cazul contactului cu ochi - de spălat bine cu multă apă curgătoare și de picurat soluție de 30% Sulfacil de sodiu.

6.2 În cazul contactului cu pielea - inofensiv.

6.3 În cazul înghițirii, este necesar de a clăti cavitatea bucală cu o cantitate mare de apă și de a consuma apă pentru diluarea dezinfectantului. Se recomandă provocarea vomitării. Consultați un medic.

6.4 În cazul de inhalare cu vaporii dezinfectantului, este necesar de a scoate persoana la aer curat. Dacă persoana nu respiră, este necesar de face respirație artificială. Dacă respirația este îngreunată, este necesar de a asigura alimentarea cu oxigen. Consultați un medic.

7. Termenii și condiții de păstrare

7.1 Termen de valabilitate a dezinfectantului - 5 ani.

7.2 Păstrați în ambalaj original închis al producătorului, în încăperi uscate, departe de lumina directă, medicamente, alimente și substanțe ușor inflamabile, la temperatură de la - 5°C pînă la +30 °C.

7.3 A se evita formarea electricității statice în încăperile de păstrare a dezinfectantului.

7.4 După data de expirare - utilizarea este interzisă.

8. Metode fizico-chimice și analitice de control

Indicii	Norma
Aspectul exterior	lichid omogen transparent fără impurități straine
Culoare	incolor pînă la albastru deschis
Miros	specific de alcool sau parfumat
Densitatea, g/cm ³	0,877 - 0,894
Alcool etilic %, V/V	70 - 75
Conținutul în produs a sărurilor cuaternare de amoniu în recalcul la clorură de benzalconiu, %	0,1 - 0,2

8.1 Aspectul exterior, culoare, miros se determină vizual în conformitate cu GOST 14618.0, p.3.

8.2 Determinarea densității se efectuează prin metoda gravimetrică în conformitate cu GOST 18995.1-73.

8.3 Frația volumului de alcool etilic determină în conformitate cu GOST 29188.6.

8.4 Determinarea sărurilor de amoniu în dezinfectant se efectuează în conformitate cu SF 1008611001268-002-2016 (p. 5.5).

Ambalaj: 50ml cu spray, 1L, 5L, 10L, 1T

MD 3801, Moldova, Uta Gagauzia, mun. Comrat, str. Ferapontievscăia, 1, Tel, Fax: +029163493, e-mail: luxfarmol@mail.ru
cod fiscal 1008611001268 / cod TVA 9100367 / cod IBAN MD42EN00000022242807895 /
Banca „Energbank” SA, filiala Comrat / cod bancar ENEGMD 22896





MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
CENTRUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

MD 2028, mun. Chișinău, str. Gh. Asachi 67A, Tel. +373 22 574 501; Fax. +373 22 729 725.
<http://www.cnspl.md>, e-mail: office@cnspl.md, IDNO 1007601001123

28.11.16 Nr. 00601-2/1454
La nr. _____ din _____

S.R.L. „LUXFARMOL”

r-l Taraclia
satul Tvardița
str. Gagarin, 28a

Aviz sanitar

Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice a examinat proiectele documentelor prezentate și în baza Legii nr. 10 din 03.02.2009 privind Supravegherea de Stat a Sănătății Publice, art. 18 și 23, Regulamentul sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 564 din 10.09.2009, avizează sanitar proiectul standardului de firmă **SF 1008611001268-002-2016** – produs dezinfectant lichid pentru dezinfecția rapidă a mâinilor și suprafețelor „Farmol - Cid” și instrucțiunea tehnologică **IT 1008611001268-002-2016** a produsului dezinfectant „Farmol - Cid”, pentru fabricarea produselor biodistructive.

Orice modificare a compoziției sau calității produselor duce în mod automat la anularea prezentului aviz sanitar.

Fabricarea produsului prevăzut în proiectul standardului de firmă **SF 1008611001268-002-2016** produs dezinfectant „Farmol - Cid” și a instrucțiunii tehnologice **IT 1008611001268-002-2016** a produsului dezinfectant „Farmol - Cid”, poate fi efectuată numai în condițiile respectării întocmai a normelor de igienă și a cerințelor de asigurare a inofensivității produselor prevăzute în legislația sanitară în vigoare.

Adjunct al medicului sanitar
de stat al republicii Moldova



L. Ștefăniță Îurie PÎNZARU

Ex. Nadejda Morărescu
Tel: (022) 574-562



[Signature]



Acest certificat se acordă organizației

LUXFARMOL SRL

Str. Iurii Gagarin, Nr. 28 A Tvardita, MD7422 Raionul Taraclia, Republica
Moldova

pentru recunoașterea Sistemului de Management al Calității în conformitate cu cerințele

ISO 9001:2015

Domeniul de activitate acoperit de acest certificat este

Producție spirt și alcool etilic de uz farmaceutic, dezinfectanți, produse biocide, șervețele umede, gel de mâini, detergenți și degresanți pentru curățarea suprafețelor pe bază de alcool etilic, comercializare dezinfectanți și produse biocide, șervețele umede, gel de mâini, săpun și alte produse de uz farmaceutic și de curățenie

Numărul certificatului:
204977/A/0001/UK/Ro

Data eliberării: (Original)
30 iunie 2020

Data expirării:
29 iunie 2023

Nr. editie:

1

Data emiterii:
30 iunie 2020

Data limită a primului audit
anual de supraveghere:
29 iunie 2021

Data limită pentru al doilea
audit anual de supraveghere:
29 iunie 2022



În numele Directorului General





Certificat de înregistrare

Acest certificat se acordă organizației

LUXFARMOL SRL

Str. Iurii Gagarin, Nr. 28 A Tvardita, MD7422 Raionul Taraclia, Republica
Moldova

pentru recunoașterea Sistemului de Management al Calității în conformitate cu
cerințele

ISO 13485:2016

Domeniul de activitate acoperit de acest certificat este

**Producție spirt și alcool etilic de uz farmaceutic, dezinfectanți,
produse biocide, șervețele umede, gel de mâini, detergenți și
degreșanți pentru curățarea suprafețelor pe bază de alcool etilic,
comercializare dezinfectanți și produse biocide, șervețele umede,
gel de mâini, săpun și alte produse de uz farmaceutic și de
curățenie**

Numărul certificatului:
204977/B/0001/UK/Ro

Data eliberării: (Original)
10 iulie 2020

Data expirării:
9 iulie 2023

Nr. ediție:
1

Data emiterii:
10 iulie 2020

Data limită a primului audit
anual de supraveghere:
9 iulie 2021

Data limită pentru al doilea
audit anual de supraveghere:
9 iulie 2022



Eliberat de:

în numele Directorului General



Deci este în conformitate cu procesul de acreditare a acestui certificat, și nu este în vigoare decât dacă este în contact cu biroul nostru central pe adresa: URS este membru al United Registrar of Systems (UKAS) Ltd, Derby Manor, Derby Road, Bournemouth, BH1 3QB, UK. Company Registered in England No. 0043

APROB



Director general CNSP

Marie PINZARU

2016

RAPORT

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 dezinfecția 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 albinoși 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.



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 albișori 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 pierirea animalelor (datele sunt prezentate în tabelul 1).

Tabelul 1.

Dinamica pieririi și masei corporale a șobolanilor după administrarea produsului „I lipoclorit 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	220,0	0
300,0	2	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	230,0	N	N	N	N	N	N	N	300,0	0



[Handwritten signature]

240,0	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	240,0	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	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	240,0	0

Introducerea intragastrică a produsului în doză 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 hipoalergie. 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																puncie
		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					



[Handwritten signature]

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 stîng 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	
	Secrete	Hiperemie	Edem		Zona ariei opacități	Gravul opacități
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_{iri} = 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



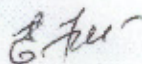
[Handwritten signature]

Concluzii.

Dezinfectantul lichid pentru dezinfectia 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

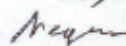
laborant



Raisa Miglatiev



Ala Ouatu



Svetlana Negru

