



**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**

MD-2028, mun. Chișinău, str. Gheorghe Asachi, 67-a

Tel + 373 22 574501, fax + 373 22 729725

IDNO 1018601000021

E-mail: ansp@ansp.md, anticamera@ansp.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация

FORMULAR / Форма Nr. 303-2/e

APROBAT DE MSMPS al RM / Утверждена МЗТ СР РМ  
31.10.11 Nr. 828

Centrul de încercări de laborator acreditat de către  
Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova / MOLDAC

Испытательный лабораторный центр аккредитованный  
Национальным Аккредитационным Центром РМ / MOLDAC

Certificat nr. LI-044 din 17.02.2018 valabil până la 16.02.2022

Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății, Muncii  
și Protecției Sociale al RM

Аккредитованный в системе Министерства здравоохранения, Труда и  
Социальной Защиты Республики Молдова

Certificat nr. 2293 din 24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

**AVIZ SANITAR**

**PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr.**

P-7293/2020

*Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов*

din om "26"

august

a./c. 2020

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor / echipamentelor  
Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции / оборудования

Produse antibacteriene pentru igienizarea mâinilor sub formă de gel și soluție  
HAND SANITIZER m.c."MELLY", m.c. "DILAN"

sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica  
denumirea completă a Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (ых) регламента (ов)  
SF 40056654-023:2020, IT MD 40056654-023:2020, HG nr.564/2009 din 10.09.2009

Regulamentul sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biocide

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация произв./импортер, страна происхождения

Republica Moldova, „CATOL LUX” SRL

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

„CATOL LUX” SRL, Moldova, Chișinău, str. Mănecști, 73

Ca temei pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) a servit /  
Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) послужило

Demers, SF, IT MD, instrucțiune de executare, rapoarte a încercărilor de laborator  
nr.4744-4745 din 13.08.2020

(a enumera documentele de însoțire: buletinele de analiză / перечислить сопроводительные док. протоколы исследований)

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции

Parametrii (factorii) / показатели (факторы)      Normativul sanitar / санитарный норматив

Indicii de inofensivitate conform rapoartelor a încercărilor de laborator  
nr.4744-4745 din 13.08.2020

Domeniu de utilizare / Область применения

întreținere, igienizarea mâinilor

Condițiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / Необходимые условия  
использования, хранения, транспортировки, меры безопасности

plasarea pe piață în condițiile respectării legislației în vigoare în Republica Moldova

30 august 2023

AVIZUL SANITAR este valabil pină la / Санитарное Заключение действительно до

**DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ**

Nicolae FURTUNĂ

(numele, prenumele, F.I.C.)



ex: St. Constantinovici  
tel: 574 679

10-XVI-09



*N. Furtună*  
ANSP/HA03  
0003492      03



## RAPORT a încercărilor de laborator ОТЧЕТ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ

Nr. 4744 din 13.08.2020

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 antibacteriană pentru igienizarea mâinilor  
 Наименование образца (пробы), дата изготовления HAND SANITIZER
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 28 07 2020  
 Время и дата отбора час мин
- N.P.P. funcția Mostra a fost prelevată de solicitant  
 Ф.И.О., должность
- Condițiile de transportare auto  
 Условия доставки
- Livrat în LIA 11 ora 30 min 28 07 2020  
 Доставлен в ИЛЦ час мин
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  
 НД регламентирующие объем лабораторных исследований и их оценку

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. Analiza chimică cantitativă: КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ ХИМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Mostra a sosit 12 ora 00 min 28 07 2020  
 Образец поступил час мин

Codul 4744.1.1.1.20  
 Код

Nr. de înregistrare 1469 în registru 1469 procesului – verbal din 12.08.2020  
 Регистрационный в журнале № протокола испытаний

1	2	3	4	5	6
1.	pH	4,5	±0,1		SM GOST R 50550:2005

Semne organoleptice: \* consistență omogenă



I. Cercetările toxicologice:  
ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

Mostra a sosit 12 ora min „28” 07 2020  
Образец поступил час мин

Codul 4744.2.1.1.20  
Код

Nr. de înregistrare 695 în registru в журнале Nr. 695 procesului - verbal din 13.08.2020  
Регистрационный в журнале №. протокола испытаний

1	2	3	4	5	6
1.	Evaluarea toxicității acute la administrarea intragastrică pe animale de laborator	DL <sub>50</sub> per os >2000 mg/kg (substanță nepericuloasă) cl.IV de toxicitate		cl IV de toxicitate	POS 2.2
2.	Evaluarea toxicității acute prin administrare inhalatorie pe animale de laborator	fără efecte toxice prin inhalare		cl.IV pericol	POS 2.7
3.	Determinarea proprietăților de iritare/coroziune dermică pe animale de laborator a produselor	Icut= 0p		nu se admit	POS 2.11

1. - specia, linia, sursa, condițiile de întreținere a animalelor etc. - șobolani linia Wistar, condițiile de întreținere conform Regulamentului Direcției Diagnostic de laborator în sănătate publică

- condițiile de testare administrarea intragastrică

- dozele (cu indicarea concentrației) s-a administrat produs în stare nativă doza 2000 mg/kg - 0,66 ml

-sexul animalelor tratate femele

- tabel cu procentajul pieirii animalelor în fiecare moment de observare prestabilit

m.c g.	Marca rea animal	30 min	1 oră	2 ore	3 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	N	N	N	N	N	N	200.0	N	N	N	N	N	N	N	N	200.0
180.0	2	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	180.0	N	N	N	N	N	N	N	N	180.0
200.0	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	200.0	N	N	N	N	N	N	N	N	200.0
180.0	4	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	180.0	N	N	N	N	N	N	N	N	180.0
190.0	5	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	190.0	N	N	N	N	N	N	N	N	190.0
	martor																					
200.0	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	200.0	N	N	N	N	N	N	N	N	200.0

- descrierea tuturor observațiilor: Pe toată perioada de studiu au lipsit semne clinice de intoxicație și pieirea animalelor.

-descrierea altor efecte locale adverse lipsesc

2. specia, linia, sursa, condițiile de întreținere a animalelor etc. -10 soareci albi, condițiile de întreținere conform Regulamentului Direcției Diagnostic de laborator în sănătate publică

- condițiile de testare prin inhalare

- dozele (cu indicarea concentrației) 10 ml produs în stare nativă la volumul 20 dm<sup>3</sup>

-sexul animalelor tratate ambele sexe

- tabel cu procentajul pieirii animalelor în fiecare moment de observare prestabilit

Nr. animal	Masa corp	Zilele observări														m.c g	%					
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14							
1	18.0	N	N	N	N	N	N	18.0	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	18.0	0
2	19.0	N	N	N	N	N	N	19.0	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	19.0	0
3	20.0	N	N	N	N	N	N	20.0	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	20.0	0
4	19.0	N	N	N	N	N	N	19.0	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	19.0	0
5	20.0	N	N	N	N	N	N	20.0	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	20.0	0
1	19.0	N	N	N	N	N	N	19.0	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	19.0	0
2	20.0	N	N	N	N	N	N	20.0	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	20.0	0
3	19.0	N	N	N	N	N	N	19.0	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	19.0	0
4	20.0	N	N	N	N	N	N	20.0	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	20.0	0
5	19.0	N	N	N	N	N	N	19.0	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	19.0	0

descrierea tuturor leziunilor observate lipsesc

- descrierea altor efecte locale adverse lipsesc



3. - specia, linia, sursa, condițiile de întreținere a animalelor - 3 cobai de culoare deschisă (300-600g), condițiile de întreținere conform Regulamentului Direcției diagnostic de laborator în sănătate publică.
- condițiile de testare (inclusiv metoda de curățare a pielii și tipul de bandaj) - blana se tunde cu ajutorul mașinii „ Moser Rex” pe o suprafață de 6 cm<sup>2</sup>. Se aplică compres oclisiv.
  - dozele (cu indicarea concentrației și volumului de aplicare)- s-au aplicat 0.6 ml produs în stare nativă
  - sexul animalelor tratate ambele sexe
  - rezultatele obținute, conform tabelii de evaluare a reacției pielii după intensitatea eritemului și edemului în puncte pentru fiecare animal ( testat/martor) în timp:

Nr ani mal	Mas. corp	Timpul de observări																Σ puncte
		3 min		1 oră		4 ore		24 ore		48 ore		72 ore		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			
Test inițial																		
1	490/480	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	0/0	0/0	0/0	0/0
Test de confirmare																		
2	480/490					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
3	500/500					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

- descrierea tuturor leziunilor observate lipsește
- descrierea altor efecte locale adverse lipsește

Concluzie  
Заключение

1. La efectuarea testului OESD nr.420 - toxicitatea orală acută s-a determinat că gelul antibacterian pentru igienizarea mâinilor HAND SANITIZER nu poate fi periculos prin administrare per os (șobolani). Substanța se atribuie la clasa IV de toxicitate.

2. La administrarea inhalatorie (testul OECD nr.436) a gelului în formă nativă nu s-au observat semne de intoxicații sau decese în rândul animalelor de laborator luate în studiu (șoareci). După proprietățile de inhalare în concentrații saturate gelul nu provoacă acțiune toxică.

3. La efectuarea testului OESD nr.404 toxicitate acută: iritație/coroziune gelul a fost aplicat în 1 priză câte 0,6 ml după care s-a citit rezultatul după 3 min, 1,4,24,48,72 ore. Astfel, la aplicarea unică - 0,6 ml pe o suprafață a pielii de 6 cm<sup>2</sup> pe partea dorsală a cobaiului nu s-au depistat semne de iritare. Pe perioada de observație partea corpului testată nu s-a diferențiat de partea - martor a corpului cobaiului luat în experiment. Suprafața aplicată a pielii a rămas intactă, netedă, fără iritații și/sau edeme

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

Șt.Constantinovici, medic igienist

**Amendament:**

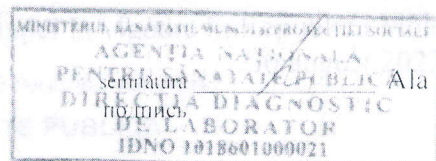
- Rezultatul se referă numai la proba analizată. Este strict interzisă reproducerea parțială a rezultatului.

**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

Autorizat, Nume, prenume, Șef direcție diagnostic de laborator  
Ф.И.О., должность



10-XVI-09

01