

Pagina 1 din 13	Instituția de stat „Institutul de sănătate publică al Academiei Naționale de Științe Medicale a Ucrainei” Laboratorul de microbiologie sanitară și dezinfectologie / 02094, Kiev-94, str. Popudrenko 50	F. 5.10/03- p.02
--------------------	--	---------------------

IS „Institutul de sănătate publică „A.N. Marzeev”
al Academiei Naționale de Științe Medicale a Ucrainei”
02094, Kiev-94, str. Popudrenko, 50
Tel. (044) 559-73-73

Certificatul de acreditare
al Agenției Naționale de Acreditare a Ucrainei
Nr. 2H1480 din 21 martie 2018

„APROB”
Director al IS „ISP ANȘMU”,
Academician al ANȘM a Ucrainei, Prof.
/semnătură/ A.M. Serdiuk
22.08.2018

Șampilă: Instituția de stat „Institutul de sănătate publică „A.N. Marzeev”
al Academiei Naționale de Științe Medicale a Ucrainei”;
or. Kiev, Ucraina; Cod de identificare 02011858

RAPORT Nr. 105
STUDIAREA ACȚIUNII ANTIMICROBIENE
A DEZINFECTANTULUI „Chemidez Skin” (Gel, Liquid)
(contract economic de cercetare științifică Nr. 13 din 04.06.2018
„CHEMISTRY TRADING S.R.L.”, Republica Moldova)

Conducător
Șef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfectologie
Dr. șt. med. /semnătură/ E.V. Surmașeva

Notă: Raportul de față se referă doar la probele care au fost testate.

2018

LISTA DE AUTORI

Conducător științific

Dr. șt. med. /semnătură/ E.V. Surmașeva

Executant responsabil

Cerc. sup., cand. șt. biol. /semnătură/ A.I. Mihienkova

Executanți:

Laborant cat. I /semnătură/ J.I. Medvedeva

Introducere

Dezinfectant: „Chemidez Skin” (Gel, Liquid)

Producător: „CHEMISTRY TRADING S.R.L.”, Republica Moldova

Substanțe active: N-alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride și N-alkyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride, Ethanol.

Scopul cercetării: stabilirea acțiunii bactericide și levuricide a dezinfectantului prin metoda suspensiei.

Rezultatele testului (cantitativ, în suspensie, bactericid)

EN 13727:2012+A2:2015 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area. Test method and requirements

Denumirea dezinfectantului: „Chemidez Skin” (Gel, Liquid)

Numărul de vase: 2/cm³

Neutralizator: neutralizator complex (tampon fosfat cu adăugare de 30 g/dm³ de polisorbato 80, 1 g/dm³ de L-histidină și 3 g/dm³ de lecitină)

Solvent folosit pentru obținerea soluțiilor de dezinfectant: nu a fost folosit

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfectant: (gel, soluție) albastru transparent cu miros specific de alcool

Temperatură de testare: (20,0 ± 1,0) °C

Substanță de interferență: **0,3% ASB fără adăugarea hematiilor de berbec**

Microorganism de testare: **Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027**

Temperatura de incubare: (37,0 ± 1,0) °C timp de 24-48 h

Validare și controale

Suspensia de validare (Nvo)			Controlul condițiilor experimentului (A)			Controlul toxicității neutralizatorului sau filtrării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația substanței: gata de utilizare		
Vc1	63+66	$\bar{x}=129$	Vc1	60+63	$\bar{x}=123$	Vc1	58+67	$\bar{x}=125$	Vc1	50+48	$\bar{x}=98$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ $\bar{x}$ Nvo ≤ 160 ☒ da ☐ nu			$\bar{x}$ A ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo ☒ da ☐ nu			$\bar{x}$ B ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo ☒ da ☐ nu			$\bar{x}$ C ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo ☒ da ☐ nu		

Experiment

Suspensia-test (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x}$ wm = 249,09 * 10 ⁶ ; lgN = 8,40 No = N/10; lgNo = 7,40 7,17 ≤ lgN ≤ 7,70 ☒ da ☐ nu
	10 ⁻⁶	248		
	10 ⁻⁷	26		

Concentrația substanței (%)	Etapele diluării	Numărarea în vase	Vc1	Vc2	Na = ($\bar{x}$ sau $\bar{x}$ wm * 10)	lg Na	lg R (lgNo = 7,40)	Perioada de contact
Gata de utilizare	10 ⁰	2+5	<14		<140	<2,15	>5,25	30 sec
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

Șef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfectologie
Dr. șt. med. /semnătură/ E.V. Surmașeva

Executant responsabil
Cerc. sup. /semnătură/ A.I. Mihienkova

Ștampilă: Instituția de stat „Institutul de sănătate publică „A.N. Marzeev” al ANȘM a Ucrainei”; or. Kiev; Cod de identificare 02011858; Cămară

Rezultatele testului (cantitativ, în suspensie, bactericid)

EN 13727:2012+A2:2015 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area. Test method and requirements

Denumirea dezinfectantului: „Chemidez Skin” (Gel, Liquid)

Numărul de vase: 2/cm³

Neutralizator: neutralizator complex (tampon fosfat cu adăugare de 30 g/dm³ de polisorbato 80, 1 g/dm³ de L-histidină și 3 g/dm³ de lecitină)

Solvent folosit pentru obținerea soluțiilor de dezinfectant: nu a fost folosit

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfectant: (gel, soluție) albastru transparent cu miros specific de alcool

Temperatură de testare: (20,0 ± 1,0) °C

Substanță de interferență: **0,3% ASB fără adăugarea hematiilor de berbec**

Microorganism de testare: **Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027**

Temperatura de incubare: (37,0 ± 1,0) °C timp de 24-48 h

Validare și controale

Suspensia de validare (Nvo)			Controlul condițiilor experimentului (A)			Controlul toxicității neutralizatorului sau filtrării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația substanței: gata de utilizare		
Vc1	35+30	$\bar{x}=65$	Vc1	39+28	$\bar{x}=67$	Vc1	36+38	$\bar{x}=74$	Vc1	28+32	$\bar{x}=60$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ $\bar{x}$ Nvo ≤ 160			$\bar{x}$ A ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo			$\bar{x}$ B ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo			$\bar{x}$ C ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo		
☒ da ☐ nu			☒ da ☐ nu			☒ da ☐ nu			☒ da ☐ nu		

Experiment

Suspensia-test (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x}$ wm = 193,64 * 10 ⁶ ; lgN = 8,29
	10 ⁻⁶	191		No = N/10; lgNo = 7,29
	10 ⁻⁷	22		7,17 ≤ lg N ≤ 7,70 ☒ da ☐ nu

Concentrația substanței (%)	Etapele diluării	Numărarea în vase	Vc1	Vc2	Na = ($\bar{x}$ sau $\bar{x}$ wm * 10)	lg Na	lg R (lgNo = 7,29)	Perioada de contact
Gata de utilizare	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>5,14	30 sec
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

Șef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfectologie

Dr. șt. med. /semnătură/ E.V. Surmașeva

Executant responsabil

Cerc. sup. /semnătură/ A.I. Mihienkova

Ștampilă: Instituția de stat „Institutul de sănătate publică „A.N. Marzeev” al ANȘM a Ucrainei”; or. Kiev; Cod de identificare 02011858; Cancelarie

Rezultatele testului (cantitativ, în suspensie, bactericid)

EN 13727:2012+A2:2015 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area. Test method and requirements

Denumirea dezinfectantului: „Chemidez Skin” (Gel, Liquid)

Numărul de vase: 2/cm³

Neutralizator: neutralizator complex (tampon fosfat cu adăugare de 30 g/dm³ de polisorbit 80, 1 g/dm³ de L-histidină și 3 g/dm³ de lecitină)

Solvent folosit pentru obținerea soluțiilor de dezinfectant: nu a fost folosit

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfectant: (gel, soluție) albastru transparent cu miros specific de alcool

Temperatură de testare: (20,0 ± 1,0) °C

Substanță de interferență: **0,3% ASB fără adăugarea hematiilor de berbec**

Microorganism de testare: **Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027**

Temperatura de incubare: (37,0 ± 1,0) °C timp de 24-48 h

Validare și controale

Suspensia de validare (Nvo)			Controlul condițiilor experimentului (A)			Controlul toxicității neutralizatorului sau filtrării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația substanței: gata de utilizare		
Vc1	78+80	$\bar{x}=158$	Vc1	77+70	$\bar{x}=147$	Vc1	70+73	$\bar{x}=143$	Vc1	44+52	$\bar{x}=96$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ $\bar{x}$ Nvo ≤ 160 ☒ da ☐ nu			$\bar{x}$ A ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo ☒ da ☐ nu			$\bar{x}$ B ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo ☒ da ☐ nu			$\bar{x}$ C ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo ☒ da ☐ nu		

Experiment

Suspensia-test (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x}$ wm = 365,46 * 10 ⁶ ; lgN = 8,56 No = N/10; lgN ₀ = 7,56 7,17 ≤ lg N ≤ 7,70 ☒ da ☐ nu
	10 ⁻⁶	363		
	10 ⁻⁷	39		

Concentrația substanței (%)	Etapele diluării	Numărarea în vase	Vc1	Vc2	Na = ($\bar{x}$ sau $\bar{x}$ wm * 10)	lg Na	lg R (lgN ₀ = 7,56)	Perioada de contact
Gata de utilizare	10 ⁰	10+16	26		260	2,42	5,14	30 sec
	10 ⁻¹	1+1	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

Șef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfectologie

Dr. șt. med. /semnătură/ E.V. Surmașeva

Executant responsabil

Cerc. sup. /semnătură/ A.I. Mihienkova

Ștampilă: Instituția de stat „Institutul de sănătate publică „A.N. Marzeev” al ANȘM a Ucrainei”; or. Kiev; Cod de identificare 02011858; Cancelarie

Rezultatele testului (cantitativ, în suspensie, bactericid)

EN 13727:2012+A2:2015 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area. Test method and requirements

Denumirea dezinfectantului: „Chemidez Skin” (Gel, Liquid)

Numărul de vase: 2/cm³

Neutralizator: neutralizator complex (tampon fosfat cu adăugare de 30 g/dm³ de polisorbato 80, 1 g/dm³ de L-histidină și 3 g/dm³ de lecitină)

Solvent folosit pentru obținerea soluțiilor de dezinfectant: nu a fost folosit

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfectant: (gel, soluție) albastru transparent cu miros specific de alcool

Temperatură de testare: (20,0 ± 1,0) °C

Substanță de interferență: **0,3% ASB fără adăugarea hematiilor de berbec**

Microorganism de testare: **Enterococcus hirae ATCC 10541**

Temperatura de incubare: (37,0 ± 1,0) °C timp de 24-48 h

Validare și controale

Suspensia de validare (Nvo)			Controlul condițiilor experimentului (A)			Controlul toxicității neutralizatorului sau filtrării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația substanței: gata de utilizare		
Vc1	62+66	$\bar{x}=128$	Vc1	65+63	$\bar{x}=128$	Vc1	69+71	$\bar{x}=140$	Vc1	64+60	$\bar{x}=124$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ $\bar{x}$ Nvo ≤ 160 ☒ da ☐ nu			$\bar{x}$ A ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo ☒ da ☐ nu			$\bar{x}$ B ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo ☒ da ☐ nu			$\bar{x}$ C ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo ☒ da ☐ nu		

Experiment

Suspensia-test (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x}$ wm = 303,64 * 10 ⁶ ; lgN = 8,48 No = N/10; lgNo = 7,48 7,17 ≤ lg N ≤ 7,70 ☒ da ☐ nu
	10 ⁻⁶	306		
	10 ⁻⁷	28		

Concentrația substanței (%)	Etapele diluării	Numărarea în vase	Vc1	Vc2	Na = ($\bar{x}$ sau $\bar{x}$ wm * 10)	lg Na	lg R (lgNo = 7,48)	Perioada de contact
Gata de utilizare	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>5,33	30 sec
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

Șef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfectologie

Dr. șt. med. /semnătură/ E.V. Surmașeva

Executant responsabil

Cerc. sup. /semnătură/ A.I. Mihienkova

Ștampilă: Instituția de stat „Institutul de sănătate publică „A.N. Marzeev” al ANȘM a Ucrainei”; or. Kiev; Cod de identificare 02011858; Cancelarie

Rezultatele testului (cantitativ, în suspensie, bactericid)

EN 13727:2012+A2:2015 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area. Test method and requirements

Denumirea dezinfectantului: „Chemidez Skin” (Gel, Liquid)

Numărul de vase: 2/cm³

Neutralizator: neutralizator complex (tampon fosfat cu adăugare de 30 g/dm³ de polisorbit 80, 1 g/dm³ de L-histidină și 3 g/dm³ de lecitină)

Solvent folosit pentru obținerea soluțiilor de dezinfectant: nu a fost folosit

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfectant: (gel, soluție) albastru transparent cu miros specific de alcool

Temperatură de testare: (20,0 ± 1,0) °C

Substanță de interferență: **0,3% ASB fără adăugarea hematiilor de berbec**

Microorganism de testare: **Enterococcus hirae ATCC 10541**

Temperatura de incubare: (37,0 ± 1,0) °C timp de 24-48 h

Validare și controale

Suspensia de validare (Nvo)			Controlul condițiilor experimentului (A)			Controlul toxicității neutralizatorului sau filtrării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația substanței: gata de utilizare		
Vc1	54+59	$\bar{x}=113$	Vc1	52+50	$\bar{x}=102$	Vc1	62+50	$\bar{x}=112$	Vc1	58+63	$\bar{x}=121$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ $\bar{x}$ Nvo ≤ 160			$\bar{x}$ A ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo			$\bar{x}$ B ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo			$\bar{x}$ C ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo		
☒ da ☐ nu			☒ da ☐ nu			☒ da ☐ nu			☒ da ☐ nu		

Experiment

Suspensia-test (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x}$ wm = 280,91 * 10 ⁶ ; lgN = 8,45 No = N/10; lgN ₀ = 7,45 7,17 ≤ lg N ≤ 7,70 ☒ da ☐ nu
	10 ⁻⁶	289		
	10 ⁻⁷	20		

Concentrația substanței (%)	Etapele diluării	Numărarea în vase	Vc1	Vc2	Na = ($\bar{x}$ sau $\bar{x}$ wm * 10)	lg Na	lg R (lgN ₀ = 7,45)	Perioada de contact
Gata de utilizare	10 ⁰	1+6	<14		<140	<2,15	>5,30	30 sec
	10 ⁻¹	0+1	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

Șef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfectologie

Dr. șt. med. /semnătură/ E.V. Surmașeva

Executant responsabil

Cerc. sup. /semnătură/ A.I. Mihienkova

Ștampilă: Instituția de stat „Institutul de sănătate publică „A.N. Marzev” al ANȘM a Ucrainei”; or. Kiev; Cod de identificare 02011858; Cancelarie

Rezultatele testului (cantitativ, în suspensie, bactericid)

EN 13727:2012+A2:2015 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area. Test method and requirements

Denumirea dezinfectantului: „Chemidez Skin” (Gel, Liquid)

Numărul de vase: 2/cm³

Neutralizator: neutralizator complex (tampon fosfat cu adăugare de 30 g/dm³ de polisorbitat 80, 1 g/dm³ de L-histidină și 3 g/dm³ de lecitină)

Solvent folosit pentru obținerea soluțiilor de dezinfectant: nu a fost folosit

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfectant: (gel, soluție) albastru transparent cu miros specific de alcool

Temperatură de testare: (20,0 ± 1,0) °C

Substanță de interferență: **0,3% ASB fără adăugarea hematiilor de berbec**

Microorganism de testare: **Enterococcus hirae ATCC 10541**

Temperatura de incubare: (37,0 ± 1,0) °C timp de 24-48 h

Validare și controale

Suspensia de validare (Nvo)			Controlul condițiilor experimentului (A)			Controlul toxicității neutralizatorului sau filtrării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația substanței: gata de utilizare		
Vc1	26+23	$\bar{x}=49$	Vc1	31+24	$\bar{x}=55$	Vc1	20+18	$\bar{x}=38$	Vc1	23+24	$\bar{x}=47$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ $\bar{x}$ Nvo ≤ 160 ☒ da ☐ nu			$\bar{x}$ A ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo ☒ da ☐ nu			$\bar{x}$ B ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo ☒ da ☐ nu			$\bar{x}$ C ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo ☒ da ☐ nu		

Experiment

Suspensia-test (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x}$ wm = 178,18 * 10 ⁶ ; lgN = 8,25 No = N/10; lgN ₀ = 7,25 7,17 ≤ lgN ≤ 7,70 ☒ da ☐ nu
	10 ⁻⁶	174		
	10 ⁻⁷	22		

Concentrația substanței (%)	Etapele diluării	Numărarea în vase	Vc1	Vc2	Na = ($\bar{x}$ sau $\bar{x}$ wm * 10)	lg Na	lg R (lgN ₀ = 7,25)	Perioada de contact
Gata de utilizare	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>5,10	30 sec
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

Șef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfectologie

Dr. șt. med. /semnătură/ E.V. Surmașeva

Executant responsabil

Cerc. sup. /semnătură/ A.I. Mihienkova

Ștampilă: Instituția de stat „Institutul de sănătate publică „A.N. Marzeev” al ANȘM a Ucrainei”; or. Kiev; Cod de identificare 02011858; Cancelarie

Rezultatele testului (cantitativ, în suspensie, fungicid)

EN 13624 - Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal and yeasticidal activity in the medical area - Test method and requirements

Denumirea dezinfectantului: „Chemidez Skin” (Gel, Liquid)

Numărul de vase: 2/cm³

Neutralizator: neutralizator complex (tampon fosfat cu adăugare de 30 g/dm³ de polisorbato 80, 1 g/dm³ de L-histidină și 3 g/dm³ de lecitină)

Solvent folosit pentru obținerea soluțiilor de dezinfectant: nu a fost folosit

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfectant: (gel, soluție) albastru transparent cu miros specific de alcool

Temperatură de testare: (20,0 ± 1,0) °C

Substanță de interferență: 0,3% ASB fără adăugarea hematiilor de berbec

Microorganism de testare: **Candida albicans ATCC 10231**

Temperatura de incubare: (30,0 ± 1,0) °C timp de 48 h

Validare și controale

Suspensia de validare (Nvo)			Controlul condițiilor experimentului (A)			Controlul toxicității neutralizatorului sau filtrării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația substanței: gata de utilizare		
Vc1	52+47	$\bar{x}=99$	Vc1	48+53	$\bar{x}=101$	Vc1	54+54	$\bar{x}=108$	Vc1	42+40	$\bar{x}=82$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ $\bar{x}$ Nvo ≤ 160			$\bar{x}$ A ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo			$\bar{x}$ B ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo			$\bar{x}$ C ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo		
☒ da ☐ nu			☒ da ☐ nu			☒ da ☐ nu			☒ da ☐ nu		

Experiment

Suspensia-test (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x}$ wm = 184,55 * 10 ⁵ ; lgN = 7,27 No = N/10; lgN ₀ = 6,27 6,17 ≤ lg N ≤ 6,70 ☒ da ☐ nu
	10 ⁻⁵	188		
	10 ⁻⁶	15		

Concentrația substanței (%)	Etapele diluării	Numărarea în vase	Vc1	Vc2	Na = ($\bar{x}$ sau $\bar{x}$ wm * 10)	lg Na	lg R (lgN ₀ = 6,27)	Perioada de contact
Gata de utilizare	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>4,12	30 sec
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

Șef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfectologie

Dr. șt. med. /semnătură/ E.V. Surmașeva

Executant responsabil

Cerc. sup. /semnătură/ A.I. Mihienkova

Ștampilă: Instituția de stat „Institutul de sănătate publică „A.N. Marzeev” al ANȘM a Ucrainei”; or. Kiev; Cod de identificare 02011858; Cancelarie

Rezultatele testului (cantitativ, în suspensie, fungicid)

EN 13624 - Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal and yeasticidal activity in the medical area - Test method and requirements

Denumirea dezinfectantului: „Chemidez Skin” (Gel, Liquid)

Numărul de vase: 2/cm³

Neutralizator: neutralizator complex (tampon fosfat cu adăugare de 30 g/dm³ de polisorbato 80, 1 g/dm³ de L-histidină și 3 g/dm³ de lecitină)

Solvent folosit pentru obținerea soluțiilor de dezinfectant: nu a fost folosit

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfectant: (gel, soluție) albastru transparent cu miros specific de alcool

Temperatură de testare: (20,0 ± 1,0) °C

Substanță de interferență: 0,3% ASB fără adăugarea hematiilor de berbec

Microorganism de testare: **Candida albicans ATCC 10231**

Temperatura de incubare: (30,0 ± 1,0) °C timp de 48 h

Validare și controale

Suspensia de validare (Nvo)			Controlul condițiilor experimentului (A)			Controlul toxicității neutralizatorului sau filtrării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația substanței: gata de utilizare		
Vc1	36+35	$\bar{x}=71$	Vc1	30+36	$\bar{x}=66$	Vc1	29+26	$\bar{x}=55$	Vc1	32+30	$\bar{x}=62$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ $\bar{x}$ Nvo ≤ 160			$\bar{x}$ A ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo			$\bar{x}$ B ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo			$\bar{x}$ C ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo		
☒ da ☐ nu			☒ da ☐ nu			☒ da ☐ nu			☒ da ☐ nu		

Experiment

Suspensia-test (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x}$ wm = 226,36 * 10 ⁵ ; lgN = 7,36
	10 ⁻⁵	220		No = N/10; lgNo = 6,36
	10 ⁻⁶	29		6,17 ≤ lg N ≤ 6,70
				☒ da ☐ nu

Concentrația substanței (%)	Etapele diluării	Numărarea în vase	Vc1	Vc2	Na = ($\bar{x}$ sau $\bar{x}$ wm * 10)	lg Na	lg R (lgNo = 6,36)	Perioada de contact
Gata de utilizare	10 ⁰	1+2	<14		<140	<2,15	>4,21	30 sec
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

Șef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfectologie

Dr. șt. med. /semnătură/ E.V. Surmașeva

Executant responsabil

Cerc. sup. /semnătură/ A.I. Mihienkova

Ștampilă: Instituția de stat „Institutul de sănătate publică „A.N. Marzeev” al ANȘM a Ucrainei”; or. Kiev; Cod de identificare 02011858; Cancelarie

Rezultatele testului (cantitativ, în suspensie, fungicid)

EN 13624 - Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal and yeasticidal activity in the medical area - Test method and requirements

Denumirea dezinfectantului: „Chemidez Skin” (Gel, Liquid)

Numărul de vase: 2/cm³

Neutralizator: neutralizator complex (tampon fosfat cu adăugare de 30 g/dm³ de polisorbato 80, 1 g/dm³ de L-histidină și 3 g/dm³ de lecitină)

Solvent folosit pentru obținerea soluțiilor de dezinfectant: nu a fost folosit

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfectant: (gel, soluție) albastru transparent cu miros specific de alcool

Temperatură de testare: (20,0 ± 1,0) °C

Substanță de interferență: 0,3% ASB fără adăugarea hematiilor de berbec

Microorganism de testare: **Candida albicans ATCC 10231**

Temperatura de incubare: (30,0 ± 1,0) °C timp de 48 h

Validare și controale

Suspensia de validare (Nvo)			Controlul condițiilor experimentului (A)			Controlul toxicității neutralizatorului sau filtrării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația substanței: gata de utilizare		
Vc1	51+50	$\bar{x}=101$	Vc1	48+55	$\bar{x}=103$	Vc1	42+38	$\bar{x}=80$	Vc1	35+29	$\bar{x}=64$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
$30 \leq \bar{x} Nvo \leq 160$			$\bar{x} A \geq 0,5 * \bar{x} Nvo$			$\bar{x} B \geq 0,5 * \bar{x} Nvo$			$\bar{x} C \geq 0,5 * \bar{x} Nvo$		
☒ da ☐ nu			☒ da ☐ nu			☒ da ☐ nu			☒ da ☐ nu		

Experiment

Suspensia-test (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} wm = 234,55 * 10^5$; $lgN = 7,37$
	10 ⁻⁵	237		$No = N/10$; $lgNo = 6,37$
	10 ⁻⁶	21		$6,17 \leq lg N \leq 6,70$
				☒ da ☐ nu

Concentrația substanței (%)	Etapele diluării	Numărarea în vase	Vc1	Vc2	Na = ($\bar{x}$ sau $\bar{x} wm * 10$)	lg Na	lg R (lgNo = 6,37)	Perioada de contact
Gata de utilizare	10 ⁰	1+0	<14		<140	<2,15	>4,22	30 sec
	10 ⁻¹	0+1	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

Șef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfectologie

Dr. št. med. /semnătură/ E.V. Surmașeva

Executant responsabil

Cerc. sup. /semnătură/ A.I. Mihienkova

Ștampilă: Instituția de stat „Institutul de sănătate publică „A.N. Marzeev” al ANȘM a Ucrainei”; or. Kiev; Cod de identificare 02011858; Cămară

Traducerea în limba română a fost efectuată la biroul de traduceri “Bisconsult” SRL de către traducătorul autorizat Melihievici Irina, la data de 19.07.2019.

Semnătura traducătorului

Melihievici

