



**RAPORT DE TESTARE
ACTIVITATE LEVURICIDĂ, EN 1650**

Nr. 2104 0240 din 08.04.2021

SOLICITANT TESTARE:	
NUMELE ȘI ADRESA SOLICITANTULUI TESTĂRII:	S.C. LUXFARMOL SRL Str. Ferapontievscia nr.1, Mun. Comrat, Republica Moldova
IDENTIFICARE PRODUS	
DENUMIRE PRODUS:	FARMOL-CID
COD:	-
NUMĂR LOT:	020321
PREPARAT:	01.03.2021
EXPIRĂ:	01.03.2026
PRODUCĂTOR:	S.C. LUXFARMOL SRL
CONDIȚII DE DEPOZITARE:	În recipientul original închis ermetic, în locuri răcoroase, uscate și ventilate, ferit de acțiunea razelor solare, departe de sursele luminoase cu intensitate mare.
IDENTIFICARE PROBĂ:	
DIMENSIUNE PROBĂ:	1X500ml
DESCRIERE PROBĂ:	Recipient original, flacon transparent – 500 ml
NUMĂR ÎNREGISTRARE PROBĂ/ DATA:	0319/ 19.03.2021
PLAN DE EȘANTIONARE/ PROCEDURI PRELEVARE:	Prelevare efectuată de client
SOLICITARE CLIENT:	Testare produs: - dezinfecția igienică a mâinii prin frecare - concentrația: nediluat - temperatura test: 20°C - timp de contact: - 60 secunde în condiții de curățenie
SUBSTANȚA(E) ACTIVĂ(E) ȘI CONCENTRAȚIA(IILE) EI(LOR):	Alcool etilic 72% Clorură de benzalconiu 0,2%
ASPECTUL PRODUSULUI:	Lichid limpede de culoare albastru deschis
TESTARE:	
DENUMIRE TEST:	Antiseptice și dezinfectante chimice. Incercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide a antisepticelor și dezinfectantelor chimice utilizate în domeniul agroalimentar, în industrie, în domeniul casnic și în colectivități. Metodă de incercare și cerințe (faza 2, etapa 1).
METODA:	DILUȚIE – NEUTRALIZARE/ÎNGLOBARE
REFERINȚĂ METODĂ:	SR EN 1650 / noiembrie 2019
CRITERII DE ACCEPTARE:	Dacă eșantionul examinat din produsul supus testării, prin metoda validată, antrenează o reducere logaritmică de cel puțin 4 (pentru produsele pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare), în condiții simulate de curățenie (0,3 g/l albumină bovină), în condițiile de testare cerute, utilizând microorganismul de testare obligatoriu <i>Candida albicans</i> ATCC 10231, se consideră că, pentru produsele pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare , acesta îndeplinește condițiile testării.

Este strict interzisă reproducerea neautorizată sau utilizarea frauduloasă a Raportului de testare fără aprobarea laboratorului.
Rezultatele se referă numai la obiectele încercate.

CONDITII DE TESTARE:	
PERIOADA TESTĂRII:	06.04.2021-08.04.2021
DILUANT AL PRODUSULUI UTILIZAT ÎN CURSUL TESTĂRII:	Apă purificată
CONCENTRATIA PRODUSULUI TESTAT:	nediluat
ASPECT DILUȚII PRODUS:	Lichid limpede de culoare albastru deschis
TEMPERATURA DE TESTARE:	20°C + 1°C
TIMP DE CONTACT:	60 secunde
SUBSTANȚE INTERFERENȚE:	albumină bovină (0,3 g/l - condiții de curățenie)
STABILITATEA SI ASPECTUL AMESTECULUI IN TIMPUL EFECTUĂRII PROCEDURII	precipitat absent în cursul testării
TEMPERATURA DE INCUBARE:	30°C + 1°C
NEUTRALIZANT:	fluid de neutralizare: peptonă 1 g/l + lecitină 3g/l + L-histidină HCl 1g/l + monopotassium phosphate 3,60 g/l + disodium phosphate 7,20 g/l + sodium chloride 4,30 g/l + polisorbitat 80- 30 ml/l + diluant qsd
TULPINILE DE REFERINTA:	<i>Candida albicans ATCC 10231</i>
REZULTATUL TESTĂRII:	Vezi tabelele de mai jos

VALIDARE ȘI CONTROL CONDIȚII DE CURĂȚENIE (0,3 g/l albumină bovină)

TULPINĂ TEST	Suspensie de validare (Nvo)			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizantului (B)			Validarea metodei (C)		
		UFC/ml			UFC/ml			UFC/ml			UFC/ml	
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	Vc1	48	$\bar{x} = 52$	Vc1	44	$\bar{x} = 45,5$	Vc1	47	$\bar{x} = 48$	Vc1	32	$\bar{x} = 34,5$
	Vc2	56		Vc2	47		Vc2	49		Vc2	37	
	30 < \bar{x} al Nv0 < 160 DA <u>X</u> NU <u> </u>			\bar{x} al A este > 0.5x \bar{x} al Nvo DA <u>X</u> NU <u> </u>			\bar{x} al B este > 0.5x \bar{x} al Nvo DA <u>X</u> NU <u> </u>			\bar{x} al C este \geq 0.5x \bar{x} al Nvo DA <u>X</u> NU <u> </u>		

SUSPENSIA DE TESTARE

Suspensie de testare (N și No):	N	Vc1 UFC/ml	Vc2 UFC/ml	
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	10 ⁻⁵	189	175	\bar{x} mp = 1,80 x 10 ⁷ , lg N = 7,26
	10 ⁻⁶	15	17	No = N/10 = 1,80x10 ⁶ ; lg No = 6,26 6,17 < lg No < 6,70 DA <u>X</u> NU <u> </u>

Controlul numărărilor obținute prin medie ponderată:

Raportul mediei numărului de UFC/ml între cele două diluții luate în calcul 10⁻⁶ și 10⁻⁵ trebuie să fie situat în intervalul 5 – 15 (>5 și < 15)

Candida albicans ATCC 10231: 182 / 16 = 11,37

Este strict interzisă reproducerea neautorizată sau utilizarea frauduloasă a Raportului de testare fără aprobarea laboratorului. Rezultatele se referă numai la obiectele încercate.

REZULTATE TEST ÎN CONDIȚII DE CURĂȚENIE (0,3 g/l albumină bovină)

Concentratia produsului	TULPINĂ TEST	Vc1 UFC/ml	Vc2 UFC/ml	Na = \bar{x} x10	lg Na	lg R conform SR EN 1650	lg R	Timp de contact
NEDILUAT	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0	0	< 140	< 2,15	≥ 4	> 4,11	60 secunde

EXPLICAȚII:

Vc1, Vc2 = număr de celule viabile per mililitru/placă

UFC = număr de celule viabile

 \bar{x} = media lui Vc1 și Vc2 \bar{x} mp = media ponderată a lui \bar{x}

Na = numărul de celule viabile per mililitru de amestec de testare

lgR = reducere logaritmică (lgR = lgNo - lgNa)

OBSERVAȚII SPECIALE REFERITOARE LA REZULTATE

Validarea și controlul s-au încadrat în limitele precizate de standard.

Nu s-a format nici un fel de precipitat în timpul procedurii de testare (amestecurile de testare au fost omogene).

CONCLUZIE:

Pentru eșantionul recepționat și testat din produsul:

FARMOL-CID, LOT: 020321

pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare, testat nediluat, la timpul de contact de 60 secunde, în condiții de curățenie (0,3 g/l albumină bovină), la temperatura de 20°C + 1°C,

reducerea logaritmică pentru activitatea levuricidă, determinată pentru microorganismul de testare conform SR EN 1650 este:

> 4,11 pentru *Candida albicans* ATCC 10231

Responsabil test:

Biol. Claudia Ursu

Sef Laborator Control Calitate:

Bioch. pr. Monica Ionescu

Avizat: 09-04-2021

COMANDANTUL - DIRECTOR GENERAL AL
INSTITUTULUI NATIONAL DE CERCETARE-DEZVOLTARE
MEDICO - MILITARĂ „CANTACUZINO”

General de brigadă

dr. Florin OANCEA

Este strict interzisă reproducerea neautorizată sau utilizarea frauduloasă a Raportului de testare fără aprobarea laboratorului. Rezultatele se referă numai la obiectele încercate.