

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

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

„APROB”
Director al IS „ISP ANŞMU”,
Academician al ANŞM a Ucrainei, Prof.
/semnătură/ A.M. Serdiuk

22.08.2018

Stampilă: 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. 106
**STUDIEREA ACȚIUNII ANTIMICROBIENE
A DEZINFECTANTULUI „CHEMIDEZ”**
(contract economic de cercetare științifică Nr. 13 din 04.06.2018
„CHEMISTRY TRADING S.R.L.”, Republica Moldova)

Conducător
Şef Laborator de microbiologie sanitată și dezinfecție
Dr. şt. 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. /semnatură/ E.V. Surmașeva

Executant responsabil
Cerc. sup., cand. șt. biol. /semnatură/ A.I. Mihienkova

Executanți:
Laborant cat. I /semnatură/ J.I. Medvedeva

Introducere

Dezinfectant: „Chemidez”

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

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

Scopul cercetării: stabilirea acțiunii bactericide și levuricide a dezinfectorului prin metoda suspensiei, precum și acțiunea bactericidă și levuricidă prin metoda dezinfecției dispozitivelor medicale.

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 dezinfecțantului: „Chemidez”

Numărul de vase: $2/\text{cm}^3$

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

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

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfecțant: soluție incoloră gata de utilizare cu miros de etanol

Temperatură de testare: $(20,0 \pm 1,0)^\circ\text{C}$

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

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

Temperatura de incubare: $(37,0 \pm 1,0)^\circ\text{C}$ 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	63+54	$\bar{x}=116$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
$30 \leq \bar{x} \text{ Nvo } \leq 160$	$\bar{x} A \geq 0,5 * \bar{x} \text{ Nvo}$		$\bar{x} B \geq 0,5 * \bar{x} \text{ Nvo}$			$\bar{x} C \geq 0,5 * \bar{x} \text{ Nvo}$					
<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu	

Experiment

Suspensia-test (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} \text{ wm} = 249,09 * 10^6; \lg N = 8,40$ $\text{No} = N/10; \lg N_0 = 7,40$ $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$
	10^{-6}	248		
	10^{-7}	26		<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu

Concentrația substanței (%)	Etapele diluării	Numărarea în vase	Vc1	Vc2	$\text{Na} = (\bar{x} \text{ sau } \bar{x} \text{ wm} * 10)$	$\lg \text{Na}$	$\lg R$ ($\lg N_0 = 7,40$)	Perioada de contact
Gata de utilizare	10^0	0+0	<14		<140	<2,15	>5,25	30 sec
	10^{-1}	0+0	<14					
	10^{-2}	0+0	<14					

Şef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfecție
Dr. şt. med. /semnătură/ E.V. Surmașeva

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

Stampila: Instituția de stat „Institutul de sănătate publică „A.N. Marzeev” al ANSM 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 dezinfecțantului: „Chemidez”

Numărul de vase: 2/cm³

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

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

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfecție: soluție incoloră gata de utilizare cu miros de etanol

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	24+21	$\bar{x}=45$
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		
<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu	

Experiment

Suspensia-test (N):	N	Vc1	Vc2	\bar{x} wm = 193,64 * 10 ⁶ ; lgN = 8,29
	10 ⁻⁶	191		No = N/10; lgN ₀ = 7,29
	10 ⁻⁷	22		7,17 ≤ lg N ≤ 7,70
				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu

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

Şef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfecție
Dr. şt. med. /semnatură/ E.V. Surmașeva

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

Stampilă: Instituția de stat „Institutul de sănătate publică „A.N. Marzeev” al ANSM 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 dezinfecțantului: „Chemidez”

Numărul de vase: 2/cm³

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

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

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfecție: soluție incoloră gata de utilizare cu miros de etanol

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	58+55	$\bar{x}=113$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
$30 \leq \bar{x} \text{ Nvo } \leq 160$			$\bar{x} \text{ A } \geq 0,5 * \bar{x} \text{ Nvo}$			$\bar{x} \text{ B } \geq 0,5 * \bar{x} \text{ Nvo}$			$\bar{x} \text{ C } \geq 0,5 * \bar{x} \text{ Nvo}$		
<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu	

Experiment

Suspensia-test (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} \text{ wm } = 365,46 * 10^6; \lg N = 8,56$
	10^{-6}	363		No = N/10; $\lg N_0 = 7,56$
	10^{-7}	39		$7,17 \leq \lg N \leq 7,70$

Concentrația substanței (%)	Etapele diluării	Numărarea în vase	Vc1	Vc2	$Na = (\bar{x}$ sau $\bar{x} \text{ wm }$ $* 10)$	lg Na	lg R ($\lg N_0 =$ 7,56)	Perioada de contact
Gata de utilizare	10^0	2+2	<14		<140	<2,15	>5,41	30 sec
	10^{-1}	0+0	<14					
	10^{-2}	0+0	<14					

Şef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfecție
Dr. şt. med. /semnătură/ E.V. Surmașeva

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

Stampila: Instituția de stat „Institutul de sănătate publică „A.N. Marzeev” al ANSM 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 dezinfecțantului: „Chemidez”

Numărul de vase: 2/cm³

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

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

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfecție: soluție incoloră gata de utilizare cu miros de etanol

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+22	$\bar{x}=48$	Vc1	35+28	$\bar{x}=63$	Vc1	22+23	$\bar{x}=45$	Vc1	20+18	$\bar{x}=38$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
$30 \leq \bar{x} Nvo \leq 160$			$\bar{x} A \geq 0,5 * \bar{x} Nvo$			$\bar{x} B \geq 0,5 * \bar{x} Nvo$			$\bar{x} C \geq 0,5 * \bar{x} Nvo$		
<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu	

Experiment

Suspensia-test (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} w_m = 192,73 * 10^6; \lg N = 8,29$ $N = N/10; \lg N_0 = 7,29$ $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu
	10^{-6}	189		
	10^{-7}	23		

Concentrația substanței (%)	Etapele diluării	Numărarea în vase	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} sau $\bar{x} w_m * 10$)	Ig Na	Ig R ($\lg N_0 = 7,29$)	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					

Şef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfecție
Dr. şt. med. /semnatură/ E.V. Surmașeva

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

Stampilă: Instituția de stat „Institutul de sănătate publică „A.N. Marzeev” al ANSM 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 dezinfecțantului: „Chemidez”

Numărul de vase: 2/cm³

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

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

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfecție: soluție incoloră gata de utilizare cu miros de etanol

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

Substanță de interferență: 0,3% ASB fără adăugarea hematilor 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	59+51	̄x=110	Vc1	55+50	̄x=105	Vc1	48+43	̄x=91	Vc1	41+40	̄x=81
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ ̄x Nvo ≤ 160			̄x A ≥ 0,5 * ̄x Nvo			̄x B ≥ 0,5 * ̄x Nvo			̄x C ≥ 0,5 * ̄x Nvo		
<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu	

Experiment

Suspensia-test (N):	N	Vc1	Vc2	̄xwm = 303,64 * 10 ⁶ ; lgN = 8,48 No = N/10; lgN ₀ = 7,48 7,17 ≤ lg N ≤ 7,70
	10 ⁻⁶	301		
	10 ⁻⁷	33		<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu

Concentrația substanței (%)	Etapele diluării	Numărarea în vase	Vc1	Vc2	Na = (̄x sau ̄xwm * 10)	lg Na	lg R (lgN ₀ = 7,48)	Perioada de contact
Gata de utilizare	10 ⁰	5+6	<14		<140	<2,15	>5,33	30 sec
	10 ⁻¹	0+1	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

Şef Laborator de microbiologie sanitată și dezinfecție
Dr. şt. med. /semnatură/ E.V. Surmașeva

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

Stampilă: Instituția de stat „Institutul de sănătate publică „A.N. Marzeev” al ANSM 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 dezinfecțantului: „Chemidez”

Numărul de vase: 2/cm³

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

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

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfecție: soluție incoloră gata de utilizare cu miros de etanol

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	39+45	Ȑx=84	Vc1	36+30	Ȑx=66	Vc1	41+40	Ȑx=81	Vc1	33+34	Ȑx=67
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ Ȑx Nvo ≤ 160			Ȑx A ≥ 0,5 * Ȑx Nvo			Ȑx B ≥ 0,5 * Ȑx Nvo			Ȑx C ≥ 0,5 * Ȑx Nvo		
<input checked="" type="checkbox"/> da		<input type="checkbox"/> nu	<input checked="" type="checkbox"/> da		<input type="checkbox"/> nu	<input checked="" type="checkbox"/> da		<input type="checkbox"/> nu	<input checked="" type="checkbox"/> da		<input type="checkbox"/> nu

Experiment

Suspensia-test (N):	N	Vc1	Vc2	Ȑx wm = 280,91 * 10 ⁶ ; lgN = 8,45
	10 ⁻⁶	285		No = N/10; lgN ₀ = 7,45
	10 ⁻⁷	24		7,17 ≤ lgN ≤ 7,70
			<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu

Concentrația substanței (%)	Etapele diluării	Numărarea în vase	Vc1	Vc2	Na = (Ȑx sau Ȑx wm * 10)	lg Na	lg R (lgN ₀ = 7,45)	Perioada de contact
Gata de utilizare	10 ⁰	6+3	<14		<140	<2,15	>5,30	30 sec
	10 ⁻¹	0+1	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

Şef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfecție

Dr. şt. med. /semnatură/ E.V. Surmașeva

Executant responsabil

Cerc. sup. /semnatură/ A.I. Mihienkova

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

Rezultatele testului (de bază, în suspensie, bactericid)

EN 1040:2005 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics. Test method and requirements

Denumirea dezinfecțantului: „Chemidez”

Numărul de vase: 2/cm³

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

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

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfecție: soluție incoloră gata de utilizare cu miros de etanol

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

Substanță de interferență: nu a fost folosită

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	̄x=129	Vc1	63+67	̄x=130	Vc1	58+67	̄x=125	Vc1	54+50	̄x=104
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ ̄x Nvo ≤ 160	̄x A ≥ 0,5 * ̄x Nvo		̄x B ≥ 0,5 * ̄x Nvo			̄x C ≥ 0,5 * ̄x Nvo			̄x		
<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu	

Experiment

Suspensia-test (N):	N	Vc1	Vc2	̄x w _m = 249,09 * 10 ⁶ ; lgN = 8,40
	10 ⁻⁶	248		No = N/10; lgN ₀ = 7,40
	10 ⁻⁷	26		7,17 ≤ lgN ≤ 7,70

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

Şef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfecție

Dr. şt. med. /semnatură/ E.V. Surmașeva

Executant responsabil

Cerc. sup. /semnatură/ A.I. Mihienkova

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

Rezultatele testului (de bază, în suspensie, bactericid)

EN 1040:2005 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics. Test method and requirements

Denumirea dezinfecțantului: „Chemidez”

Numărul de vase: 2/cm³

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

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

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfecțant: soluție incoloră gata de utilizare cu miros de etanol

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

Substanță de interferență: nu a fost folosită

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	42+40	$\bar{x}=82$	Vc1	36+38	$\bar{x}=74$	Vc1	21+18	$\bar{x}=39$
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		
<input checked="" type="checkbox"/> da		<input type="checkbox"/> nu	<input checked="" type="checkbox"/> da		<input type="checkbox"/> nu	<input checked="" type="checkbox"/> da		<input type="checkbox"/> nu	<input checked="" type="checkbox"/> da		<input type="checkbox"/> nu

Experiment

Suspensia-test (N):	N	Vc1	Vc2	\bar{x} wm = 193,64 * 10 ⁶ ; lgN = 8,29
	10 ⁻⁶	191		No = N/10; lgN ₀ = 7,29
	10 ⁻⁷	22		7,17 ≤ lg N ≤ 7,70
				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu

Concentrația substanței (%)	Etapele diluării	Numărarea în vase	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} sau \bar{x} wm * 10)	lg Na	lg R (lgN ₀ = 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					

Şef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfecție
Dr. şt. med. /semnătură/ E.V. Surmașeva

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

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

Rezultatele testului (de bază, în suspensie, bactericid)

EN 1040:2005 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics. Test method and requirements

Denumirea dezinfecțantului: „Chemidez”

Numărul de vase: 2/cm³

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

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

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfecțant: soluție incoloră gata de utilizare cu miros de etanol

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

Substanță de interferență: nu a fost folosită

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	71+70	$\bar{x}=141$	Vc1	70+73	$\bar{x}=143$	Vc1	49+51	$\bar{x}=100$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
$30 \leq \bar{x} Nvo \leq 160$			$\bar{x} A \geq 0,5 * \bar{x} Nvo$			$\bar{x} B \geq 0,5 * \bar{x} Nvo$			$\bar{x} C \geq 0,5 * \bar{x} Nvo$		
<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu	

Experiment

Suspensia-test (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} w_m = 365,46 * 10^6; lg N = 8,56$
	10^{-6}	363		No = N/10; $lg N_0 = 7,56$
	10^{-7}	39		$7,17 \leq lg N \leq 7,70$
				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu

Concentrația substanței (%)	Etapele diluării	Numărarea în vase	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} sau $\bar{x} w_m$ * 10)	lg Na	lg R ($lg N_0 =$ 7,56)	Perioada de contact
Gata de utilizare	10^0	0+0	<14		<140	<2,15	>5,41	30 sec
	10^{-1}	0+0	<14					
	10^{-2}	0+0	<14					

Şef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfecție

Dr. şt. med. /semnatură/ E.V. Surmașeva

Executant responsabil

Cerc. sup. /semnatură/ A.I. Mihienkova

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

Rezultatele testului (de bază, în suspensie, bactericid)

EN 1040:2005 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics. Test method and requirements

Denumirea dezinfecțantului: „Chemidez”

Numărul de vase: 2/cm³

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

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

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfecție: soluție incoloră gata de utilizare cu miros de etanol

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

Substanță de interferență: nu a fost folosită

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	59+51	$\bar{x}=110$	Vc1	48+43	$\bar{x}=91$	Vc1	48+43	$\bar{x}=91$	Vc1	36+33	$\bar{x}=69$
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		
<input checked="" type="checkbox"/> da		<input type="checkbox"/> nu	<input checked="" type="checkbox"/> da		<input type="checkbox"/> nu	<input checked="" type="checkbox"/> da		<input type="checkbox"/> nu	<input checked="" type="checkbox"/> da		<input type="checkbox"/> nu

Experiment

Suspensia-test (N):	N	Vc1	Vc2	\bar{x} wm = 303,64 * 10 ⁶ ; lgN = 8,48 No = N/10; lgN ₀ = 7,48 7,17 ≤ lg N ≤ 7,70
	10 ⁻⁶	301		
	10 ⁻⁷	33		

Concentrația substanței (%)	Etapele diluării	Numărarea în vase	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} sau \bar{x} wm * 10)	lg Na	lg R (lgN ₀ = 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					

Şef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfecție

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

Executant responsabil

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

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

Rezultatele testului (de bază, în suspensie, bactericid)

EN 1040:2005 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics. Test method and requirements

Denumirea dezinfecțantului: „Chemidez”

Numărul de vase: 2/cm³

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

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

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfecțant: **soluție incoloră gata de utilizare cu miros de etanol**

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

Substanță de interferență: nu a fost folosită

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+22	$\bar{x}=48$	Vc1	30+25	$\bar{x}=55$	Vc1	22+23	$\bar{x}=45$	Vc1	16+19	$\bar{x}=35$
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		
<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu	<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu			<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu	

Experiment

Suspensia-test (N):	N	Vc1	Vc2	\bar{x} wm = 192,73 * 10 ⁶ ; lgN = 8,29
	10 ⁻⁶	189		No = N/10; lgN ₀ = 7,29
	10 ⁻⁷	23		7,17 ≤ lg N ≤ 7,70

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

Şef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfecție

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

Executant responsabil

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

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

Rezultatele testului (de bază, în suspensie, bactericid)

EN 1040:2005 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of basic bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics. Test method and requirements

Denumirea dezinfecțantului: „Chemidez”

Numărul de vase: 2/cm³

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

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

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfecțant: **soluție incoloră gata de utilizare cu miros de etanol**

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

Substanță de interferență: nu a fost folosită

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	39+45	$\bar{x}=84$	Vc1	41+43	$\bar{x}=84$	Vc1	41+40	$\bar{x}=81$	Vc1	30+32	$\bar{x}=62$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
$30 \leq \bar{x} \text{ Nvo} \leq 160$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			$\bar{x} \text{ A} \geq 0,5 * \bar{x} \text{ Nvo}$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			$\bar{x} \text{ B} \geq 0,5 * \bar{x} \text{ Nvo}$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			$\bar{x} \text{ C} \geq 0,5 * \bar{x} \text{ Nvo}$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu		

Experiment

Suspensia-test (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} \text{ wm} = 280,91 * 10^6; \lg N = 8,45$ $N = N/10; \lg N_0 = 7,45$ $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$
	10^{-6}	285		
	10^{-7}	24		<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu

Concentrația substanței (%)	Etapele diluației	Numărarea în vase	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} sau $\bar{x} \text{ wm} * 10$)	Ig Na	Ig R ($\lg N_0 = 7,45$)	Perioada de contact
Gata de utilizare	10^0	0+0	<14		<140	<2,15	>5,30	30 sec
	10^{-1}	0+1	<14					
	10^{-2}	0+0	<14					

Şef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfecție
Dr. şt. med. /semnatură/ E.V. Surmașeva

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

Stampilă: Instituția de stat „Institutul de sănătate publică „A.N. Marzeev” al ANSM 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 dezinfecțantului: „Chemidez”

Numărul de vase: 2/cm³

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

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

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfecțant: soluție incoloră gata de utilizare cu miros de etanol

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	29+33	$\bar{x}=62$	Vc1	35+31	$\bar{x}=66$	Vc1	30+35	$\bar{x}=65$	Vc1	25+22	$\bar{x}=47$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
$30 \leq \bar{x} Nvo \leq 160$			$\bar{x} A \geq 0,5 * \bar{x} Nvo$			$\bar{x} B \geq 0,5 * \bar{x} Nvo$			$\bar{x} C \geq 0,5 * \bar{x} Nvo$		
<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu	

Experiment

Suspensia-test (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} \text{wm} = 277,27 * 10^5; \lg N = 7,44$
	10^{-5}	276		$\text{No} = \text{N}/10; \lg \text{N}_0 = 6,44$
	10^{-6}	29		$6,17 \leq \lg N \leq 6,70$
				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu

Concentrația substanței (%)	Etapele diluării	Numărarea în vase	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} sau $\bar{x} \text{wm} * 10$)	lg Na	lg R ($\lg \text{N}_0 = 6,44$)	Perioada de contact
Gata de utilizare	10^0	1+1	<14		<140	<2,15	>4,29	30 sec
	10^{-1}	0+0	<14					
	10^{-2}	0+0	<14					

Şef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfecție

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

Executant responsabil

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

Stampilă: Instituția de stat „Institutul de sănătate publică „A.N. Marzeev” al ANSM 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 dezinfecțantului: „Chemidez”

Numărul de vase: 2/cm³

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

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

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfecțant: **soluție incoloră gata de utilizare cu miros de etanol**

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	45+42	$\bar{x}=87$	Vc1	40+48	$\bar{x}=88$	Vc1	43+39	$\bar{x}=82$	Vc1	31+33	$\bar{x}=64$
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		
<input checked="" type="checkbox"/> da		<input type="checkbox"/> nu	<input checked="" type="checkbox"/> da		<input type="checkbox"/> nu	<input checked="" type="checkbox"/> da		<input type="checkbox"/> nu	<input checked="" type="checkbox"/> da		<input type="checkbox"/> nu

Experiment

Suspensia-test (N):	N	Vc1	Vc2	\bar{x} wm = 300,00 * 10 ⁵ ; lgN = 7,47 No = N/10; lgN ₀ = 6,48 6,17 ≤ lg N ≤ 6,70
	10 ⁻⁵	303		<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu
	10 ⁻⁶	27		<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu

Concentrația substanței (%)	Etapele diluării	Numărarea în vase	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} sau \bar{x} wm * 10)	lg Na	lg R (lgN ₀ = 6,48)	Perioada de contact
Gata de utilizare	10 ⁰	2+3	<14		<140	<2,15	>4,33	30 sec
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

Şef Laborator de microbiologie sanitată și dezinfecție
Dr. şt. med. /semnătură/ E.V. Surmașeva

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

Stampilă: Instituția de stat „Institutul de sănătate publică „A.N. Marzeev” al ANSM 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 dezinfecțantului: „Chemidez”

Numărul de vase: 2/cm³

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

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

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfecțant: **soluție incoloră gata de utilizare cu miros de etanol**

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	39+45	$\bar{x}=84$	Vc1	33+38	$\bar{x}=71$	Vc1	45+40	$\bar{x}=85$	Vc1	31+23	$\bar{x}=54$
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		
<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu	

Experiment

Suspensia-test (N):	N	Vc1	Vc2	\bar{x} wm = 205,46 * 10 ⁵ ; lgN = 7,31 No = N/10; lgNo = 6,31 6,17 ≤ lg N ≤ 6,70
	10 ⁻⁵	208		
	10 ⁻⁶	18		<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu

Concentrația substanței (%)	Etapele diluării	Numărarea în vase	Vc1	Vc2	Na = (\bar{x} sau \bar{x} wm * 10)	lg Na	lg R (lgNo = 6,31)	Perioada de contact
Gata de utilizare	10 ⁰	0+1	<14		<140	<2,15	>4,16	30 sec
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

Şef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfecție
Dr. şt. med. /semnătură/ E.V. Surmașeva

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

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

Rezultatele testului (de bază, în suspensie, fungicid)

EN 1275:2005 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of basic fungicidal or basic yeasticidal activity of chemical disinfectants and antiseptics. Test method and requirements

Denumirea dezinfecțantului: „Chemidez”

Numărul de vase: 2/cm³

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

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

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfecție: **soluție incoloră gata de utilizare cu miros de etanol**

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

Substanță de interferență: nu a fost folosită

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	29+33	Ȑx=62	Vc1	22+23	Ȑx=45	Vc1	30+35	Ȑx=65	Vc1	18+20	Ȑx=38
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ Ȑx Nvo ≤ 160			Ȑx A ≥ 0,5 * Ȑx Nvo			Ȑx B ≥ 0,5 * Ȑx Nvo			Ȑx C ≥ 0,5 * Ȑx Nvo		
<input checked="" type="checkbox"/> da			<input checked="" type="checkbox"/> da			<input checked="" type="checkbox"/> da			<input checked="" type="checkbox"/> da		

Experiment

Suspensia-test (N):	N	Vc1	Vc2	Ȑx wm = 277,27 * 10 ⁵ ; lgN = 7,44
	10 ⁻⁵	276		No = N/10; lgN ₀ = 6,44
	10 ⁻⁶	29		6,17 ≤ lg N ≤ 6,70
				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu

Concentrația substanței (%)	Etapele diluării	Numărarea în vase	Vc1	Vc2	Na = (Ȑx sau Ȑx wm * 10)	lg Na	lg R (lgN ₀ = 6,44)	Perioada de contact
Gata de utilizare	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>4,29	30 sec
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

Şef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfecție
Dr. şt. med. /semnatură/ E.V. Surmașeva

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

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

Rezultatele testului (de bază, în suspensie, fungicid)

EN 1275:2005 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of basic fungicidal or basic yeasticidal activity of chemical disinfectants and antiseptics. Test method and requirements

Denumirea dezinfecțantului: „Chemidez”

Numărul de vase: 2/cm³

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

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

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfecțant: soluție incoloră gata de utilizare cu miros de etanol

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

Substanță de interferență: nu a fost folosită

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	39+45	̄x=84	Vc1	25+39	̄x=64	Vc1	45+40	̄x=85	Vc1	22+26	̄x=48
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ ̄x Nvo ≤ 160	̄x da	□ nu	̄x A ≥ 0,5 * ̄x Nvo	̄x da	□ nu	̄x B ≥ 0,5 * ̄x Nvo	̄x da	□ nu	̄x C ≥ 0,5 * ̄x Nvo	̄x da	□ nu

Experiment

Suspensia-test (N):	N	Vc1	Vc2	̄x wm = 205,46 * 10 ⁵ ; lgN = 7,31 No = N/10; lgN ₀ = 6,31 6,17 ≤ lg N ≤ 6,70
	10 ⁻⁵	208		̄x da
	10 ⁻⁶	18		

Concentrația substanței (%)	Etapele diluării	Numărarea în vase	Vc1	Vc2	Na = (̄x sau ̄x wm * 10)	lg Na	lg R (lgN ₀ = 6,31)	Perioada de contact
Gata de utilizare	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>4,16	30 sec
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

Şef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfecție
Dr. şt. med. /semnatură/ E.V. Surmașeva

Executant responsabil

Cerc. sup. /semnatură/ A.I. Mihienkova

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

Traducerea în limba română a fost efectuată la biroul de traduceri "Bisconsult" SRL de către traducătorul autorizat Melihevici Irina, la data de 19.07.2019

Semnatura traducătorului



Rezultatele testului (de bază, în suspensie, fungicid)

EN 1275:2005 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of basic fungicidal or basic yeasticidal activity of chemical disinfectants and antiseptics. Test method and requirements

Denumirea dezinfecțantului: „Chemidez”

Numărul de vase: 2/cm³

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

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

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfecțant: **soluție incoloră gata de utilizare cu miros de etanol**

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

Substanță de interferență: nu a fost folosită

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	39+45	Ȑx=84	Vc1	25+39	Ȑx=64	Vc1	45+40	Ȑx=85	Vc1	22+26	Ȑx=48
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ Ȑx Nvo ≤ 160			Ȑx A ≥ 0,5 * Ȑx Nvo			Ȑx B ≥ 0,5 * Ȑx Nvo			Ȑx C ≥ 0,5 * Ȑx Nvo		
<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu	

Experiment

Suspensia-test (N):	N	Vc1	Vc2	Ȑx wm = 205,46 * 10 ⁵ ; lgN = 7,31
	10 ⁻⁵	208		No = N/10; lgN ₀ = 6,31
	10 ⁻⁶	18		6,17 ≤ lg N ≤ 6,70

Concentrația substanței (%)	Etapele diluării	Numărarea în vase	Vc1	Vc2	Na = (Ȑx sau Ȑx wm * 10)	lg Na	lg R (lgN ₀ = 6,31)	Perioada de contact
Gata de utilizare	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>4,16	30 sec
	10 ⁻¹	0+0	<14					
	10 ⁻²	0+0	<14					

Şef Laborator de microbiologie sanitată și dezinfecție
Dr. şt. med. /semnatură/ E.V. Surmașeva

Executant responsabil

Cerc. sup. /semnatură/ A.I. Mihienkova

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

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

Semnatura traducătorului _____

