



**RAPORT DE TESTARE
ACTIVITATE BACTERICIDA, EN 1276**

Nr. 2104 0243 din 09.04.2021

SOLICITANT TESTARE:	
NUMELE SI ADRESA SOLICITANTULUI TESTĂRII:	S.C. LUXFARMOL SRL Str. Ferapontievscaia 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 lumină 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: - dezinfectia 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(I)LE 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. Testarea cantitativă a suspensiei pentru - evaluarea activității bactericide a antisepticelor și dezinfectantelor chimice utilizate în domeniul agroalimentar, industrial, casnic și în colectivități metodă de testare și prescripții (fază 2, etapa 1)
METODA:	DILUȚIE – NEUTRALIZARE/ÎNGLOBARE
REFERINȚA METODĂ:	SR EN 1276 / decembrie 2019
CRITERII DE ACCEPTARE:	Dacă eșantionul examinat din produsul supus testării, printr-un test validat, antrenează o reducere logaritmică de cel puțin 5 (pentru produse de dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare) în condiții simulate de curățenie (0,3 g/l albumină bovină), în condițiile de testare solicitate, pentru tulpinile: <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442, <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 și <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541), se consideră că, pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare, concentrația de testare a produsului este concentrația bactericidă.
CONDIIȚII DE TESTARE:	
PERIOADA TESTĂRII:	07.04.2021 - 09.04.2021

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

DILUANT AL PRODUSULUI UTILIZAT ÎN CURSUL TESTĂRII:	apă purificată
CONCENTRAȚIA PRODUSULUI TESTAT:	TESTAT NEDILUAT (100%)
ASPECT DILUȚII PRODUS:	Lichid limpede de culoare albastru deschis
TEMPERATURA DE TESTARE:	20° ± 1°C
TIMP DE CONTACT:	t = 60 secunde + 5 s
SUBSTANȚE INTERFERENTE:	albumină bovină (0,3 g/l - condiții de curățenie)
STABILITATEA ȘI ASPECTUL AMESTECULUI ÎN TIMPUL EFECTUĂRII PROCEDURII	Amestec stabil
TEMPERATURA DE INCUBARE:	36 ± 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 + polisorbit 80- 30 ml/l + diluant qsd
TULPINILE DE REFERINȚĂ:	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538
REZULTATUL TESTĂRII:	Vezi tabelele de mai jos

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

TULPINĂ TEST	Suspensie de validare (Nv0)			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizantului (B)			Validarea metodei (C)		
		UFC/ml			UFC/ml			UFC/ml			UFC/ml	
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	Vc1	74	$\bar{x} = 75,5$	Vc1	68	$\bar{x} = 68,5$	Vc1	70	$\bar{x} = 71$	Vc1	47	$\bar{x} = 48$
	Vc2	77		Vc2	69		Vc2	72		Vc2	49	
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	Vc1	68	$\bar{x} = 71$	Vc1	62	$\bar{x} = 65$	Vc1	64	$\bar{x} = 65,5$	Vc1	40	$\bar{x} = 42$
	Vc2	74		Vc2	68		Vc2	67		Vc2	44	
<i>E. hirae</i> ATCC 10541	Vc1	60	$\bar{x} = 60,5$	Vc1	58	$\bar{x} = 58,5$	Vc1	56	$\bar{x} = 57$	Vc1	38	$\bar{x} = 39$
	Vc2	61		Vc2	59		Vc2	58		Vc2	40	
<i>E. coli</i> K 12 NCTC 10538	Vc1	58	$\bar{x} = 60$	Vc1	54	$\bar{x} = 57$	Vc1	54	$\bar{x} = 56$	Vc1	35	$\bar{x} = 36$
	Vc2	62		Vc2	60		Vc2	58		Vc2	37	
	30 ≤ $\bar{x}$ al Nv0 ≤ 160 DA __X__ NU ____			$\bar{x}$ al A este ≥ 0.5x $\bar{x}$ al Nvo DA X NU			$\bar{x}$ al B este ≥ 0.5x $\bar{x}$ al Nvo DA X NU			$\bar{x}$ al C este ≥ 0.5x $\bar{x}$ al Nvo DA __X__ NU ____		

SUSPENSIA DE TESTARE

Suspensie de testare (N si No):	N	Vc1 UFC/ml	Vc2 UFC/ml	
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	10 ⁻⁶	302	310	$\bar{x}$ mp = 3,07 x 10 ⁸ , lg N = 8.49 No = N/10 = 3,07 x 10 ⁷ ; lg No = 7,49 7,17 ≤ lg No ≤ 7,70 DA X NU
	10 ⁻⁷	31	33	
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	10 ⁻⁶	326	309	$\bar{x}$ mp = 3,17 x 10 ⁸ , lg N = 8.50 No = N/10 = 3,17 x 10 ⁷ ; lg No = 7,50 7,17 ≤ lg No ≤ 7,70 DA X NU
	10 ⁻⁷	33	30	
<i>E. hirae</i> ATCC 10541	10 ⁻⁶	248	239	$\bar{x}$ mp = 2,43 x 10 ⁸ , lg N = 8.39 No = N/10 = 2,43 x 10 ⁷ ; lg No = 7.39 7,17 ≤ lg No ≤ 7,70 DA X NU
	10 ⁻⁷	25	23	
<i>E. coli</i> K12 NCTC 10538	10 ⁻⁶	224	231	$\bar{x}$ mp = 2,27 x 10 ⁸ , lg N = 8,36 No = N/10 = 2,27 x 10 ⁷ ; lg No = 7,36 7,17 ≤ lg No ≤ 7,70 DA X NU
	10 ⁻⁷	21	24	

Controlul numărărilor obținute prin medie ponderată:

Raportul mediei numărului de UFC/ml între cele două diluții luate în calcul 10⁻⁶ și 10⁻⁷ trebuie să fie situat în intervalul 5 – 15 (>5 și < 15):

Staphylococcus aureus ATCC 6538: 306 / 32 = 9,56

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442: 317,5 / 31,5 = 10,07

Enterococcus hirae ATCC 10541: 243,5 / 24 = 10,15

Escherichia coli K12 ATCC 10538 227,5 / 22,5 = 10,11

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	Ig Na	Ig R conform SR EN 1276	Ig R	Timp de contact
100% (testat nediluat)	<i>S. aureus</i> ATCC 6538	0	0	< 140	< 2,15	> 5	> 5,34	60 secunde
	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	0	0	< 140	< 2,15	> 5	> 5,35	60 secunde
	<i>E. hirae</i> ATCC 10541	0	0	< 140	< 2,15	> 5	> 5,24	60 secunde
	<i>E. coli</i> K12 NCTC 10538	0	0	< 140	< 2,15	> 5	> 5,21	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

IgR = reducere logaritmică ($IgR = IgNo - IgNa$)

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 mâinii prin frecare, testat nediluat, la timpul de contact de 60 secunde, în condiții de curățenie, , la temperatura de 20°C + 1°C, reducerea logaritmică determinată pentru microorganismele de testare conform SR EN 1276, este:

- > 5,34 pentru *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
- > 5,35 pentru *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442
- > 5,24 pentru *Enterococcus hirae* ATCC 10541
- > 5,21 pentru *Escherichia coli* K12 NCTC 10538

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.