

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova

Министерство Здравоохранения, Труда и Социальной Защиты Республики Молдова

Agencia Națională pentru Sănătate Publică

Национальное Агентство Общественного Здоровья

Centrul de Încercări de Laborator (CÎL)

Испытательный Лабораторный Центр

Adresa Republica Moldova, 2028, mun. Chișinău, str. G. Asachi 67-A

Юридический адрес: Республика Молдова, 2028, гор. Кишинэу, ул. Георге Асаки 67-а

Tel. fax 57-45-01; 57-46-69; 57-45-05 Fax: 72-97-25

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ

Formular Nr. 343/e

Форма

Aprobat de MS RM

Утверждена МЗ РМ

Nr. 828 din 31.10.2011

RAPORT
a încercărilor de laborator
ОТЧЕТ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ

Nr. 871 din 29 05 2020

1. Denumirea întreprinderii, organizația (beneficiar) codul 2232.3.1.1.20
Наименование предприятия, организации (заявитель)
2. Adresa juridică - Lex formal
Юридический адрес
3. Denumirea mostrei, data producerii Antiseptic gel pentru mâini, d. f. 2019, 300 ml, PET
Наименование образца (пробы), дата изготовления
4. Producătorul (firma, organizația, instituția) -
Изготовитель (фирма, предприятие, организация)
țara Moldova
страна
5. Data și ora prelevării ora ____ min ____
Время и дата отбора час мин
Livrat în LÎA ora ____ min ____ 08.05.2020
Доставлен в ИЛЦ час мин
- N.P.P. funcția medic igienist T Bragagiu secția expertiză ANSP
Ф.И.О., должность
6. Condițiile de transportare -
Условия доставки
7. Date suplimentare: proces-verbal de prelevare din 08.05.2020
Дополнительные сведения
8. D.N. la producție -
НД на продукцию
9. D.N. privind. Reglementarea volumului cercetărilor de laborator și aprecierea lor -
НД регламентирующие объем лабораторных исследований и их оценку

Микробиологические исследования

Mostra a investigat ora - min 20.05-29.05.2020
Образец исследован час мин

Nr. _____ procesului – verbal
протокола испытаний

2

Rezultatele de încercare

Microorganismul de testare: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Validare și controale

Suspensie de validare (N _{vo})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V _{C1}	100	x= 107	V _{C1}	110	x= 118	V _{C1}	127	x= 133	V _{C1}	121	x=121
V _{C2}	110		V _{C2}	126		V _{C2}	138		V _{C2}	120	
30 ≤ 54 (N _V /100) ≤ 160 ? Da Nu			118 ≥ 54 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			133 ≥ 54 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			121 ≥ 54 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu		
Suspensia de validare (N _{VB})			V _{C1} =59 V _{C2} = 58			59			30 ≤ 59 (N _{VB} /1000) ≤ 160 ? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N _O)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=159 x 10 ⁷ =lg 9,20 9,17 ≤ 9,20 ≤ 9,70 ? N _O = N/100 = 159 x 10 ⁵ =lg 7,20 7,17 ≤ 7,20 ≤ 7,70 ? Da Nu
	10 ⁻⁷	160	170	
	10 ⁻⁸	10	9	

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N _A			N _{A(media)} = (V _{C1} + V _{C2} /2) x 10	lg N _A	lg R (N _O =7,20)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	30 sec	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,05
		10 ⁻¹	0	0			

Microorganismul de testare: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Validare și controale

Suspensie de validare (N _{vo})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V _{C1}	116	x= 112	V _{C1}	190	x= 180	V _{C1}	169	x= 163	V _{C1}	157	x=156
V _{C2}	107		V _{C2}	169		V _{C2}	156		V _{C2}	154	
30 ≤ 112 (N _V /100) ≤ 160 ? Da Nu			180 ≥ 56 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			163 ≥ 56 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			156 ≥ 56 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu		
Suspensia de validare (N _{VB})			V _{C1} = 139 V _{C2} = 127			133			30 ≤ 133 (N _{VB} /1000) ≤ 160 ? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N _O)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=212 x 10 ⁷ =lg 9,33 9,17 ≤ 9,20 ≤ 9,70 ? N _O = N/100 = 212 x 10 ⁵ =lg 7,33 7,17 ≤ 7,33 ≤ 7,70 ? Da Nu
	10 ⁻⁷	214	213	
	10 ⁻⁸	18	22	

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N _A			N _{A(media)} = (V _{C1} + V _{C2} /2) x 10	lg N _A	lg R (N _O =7,33)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	30 sec	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,18
		10 ⁻¹	0	0			

Microorganismul de testare: *Enterococcus hirae* ATCC 10541

Validare și controale

Suspensie de validare (N_{v0})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V_{C1}	97	$x=103$	V_{C1}	325	$x=339$	V_{C1}	308	$x=313$	V_{C1}	380	$x=385$
V_{C2}	108		V_{C2}	352		V_{C2}	318		V_{C2}	389	
$30 \leq 103 (N_v/100) \leq 160$? Da Nu			$339 \geq 52 (0,5 \times N_{v0})$? Da Nu			$313 \geq 52 (0,5 \times N_{v0})$? Da Nu			$385 \geq 52 (0,5 \times N_{v0})$? Da Nu		
Suspensia de validare (N_{VB})			$V_{C1}=106$ $V_{C2}=101$			104			$30 \leq 104 (N_{VB}/1000) \leq 160$? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N_0)	N	V_{C1}	V_{C2}	$N=188 \times 10^7 = \lg 9,27$ $9,17 \leq 9,27 \leq 9,70$? $N_0 = N/100 = 188 \times 10^5 = \lg 7,27$ $7,17 \leq 7,27 \leq 7,70$? Da Nu
	10^{-7}	201	178	
	10^{-8}	18	17	

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N_A			$N_{A(media)} = (V_{C1} + V_{C2}/2) \times 10$	$\lg N_A$	$\lg R$ ($N_0=7,27$)
		etapa de diluție	V_{C1}	V_{C2}			
nediluat	30 sec	10^{-0}	0	0	<140	<2,15	>5,12
		10^{-1}	0	0			

Microorganismul de testare: *Candida albicans* ATCC 10231

Validare și controale

Suspensie de validare (N_{v0})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V_{C1}	151	$x=144$	V_{C1}	135	$x=139$	V_{C1}	188	$x=182$	V_{C1}	147	$x=86$
V_{C2}	136		V_{C2}	142		V_{C2}	176		V_{C2}	145	
$30 \leq 144 (N_v/100) \leq 160$? Da Nu			$139 \geq 72 (0,5 \times N_{v0})$? Da Nu			$182 \geq 72 (0,5 \times N_{v0})$? Da Nu			$86 \geq 72 (0,5 \times N_{v0})$? Da Nu		
Suspensia de validare (N_{VB})			$V_{C1}=119$ $V_{C2}=121$			120			$30 \leq 120 (N_{VB}/1000) \leq 160$? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N_0)	N	V_{C1}	V_{C2}	$N=183 \times 10^6 = \lg 8,26$ $8,17 \leq 8,26 \leq 8,70$? $N_0 = N/100 = 183 \times 10^5 = \lg 6,26$ $6,17 \leq 6,26 \leq 6,70$? Da Nu
	10^{-6}	184	179	
	10^{-7}	21	18	

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N_A			$N_{A(media)} = (V_{C1} + V_{C2}/2) \times 10$	$\lg N_A$	$\lg R$ ($N_0=6,26$)
		etapa de diluție	V_{C1}	V_{C2}			
nediluat	30 sec	10^{-0}	0	0	<140	<2,15	>4,11
		10^{-1}	0	0			

Explicații:

V_C - număr pe ml (o placă sau mai multe)

x - media lui V_{C1} și V_{C2}

R reducția ($\lg R$) = $\lg N_0 - \lg N_A$

Concluzie:

Antiseptic gel pe baza de alcool etilic 70% posedă o reducere a microorganismelor de referință *P. aeruginosa*, *E. hirae* și *S. aureus* mai mare de lg 5 și a microorganismului de referință *C. albicans* mai mare de lg 4.

Conform SM SR EN 13727+A1:2014 și SM SR EN 13624:2014 Antiseptic gel pe baza de alcool etilic 70% a demonstrat o activitate bactericidă și levuricidă pentru dezinfectarea igienică a mâinilor în condiții de curățenie și timp de contact 30 secunde.

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

Medic-microbiolog - Svetlana Prudniconoc

semnătura _____

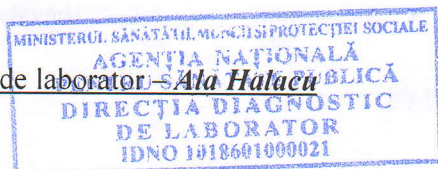
Șef de laborator microbiologie sanitară - Svetlana Prudniconoc

Ф.И.О. и подпись заведующего лабораторией

semnătura _____

Șef direcției diagnostic de laborator - Ala Halach

Ф.И.О., должность



semnătura _____

Amendamente:

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

Примечание: Результат распространяется только на анализируемую пробу. Частичное воспроизведение результата строго запрещено.

***Parametrii cercetați nu sunt incluse în Domeniul de acreditare CÎL aprobat MOLDAC**

***Определяемые показатели не включены в Область аккредитации ИЛЦ MOLDAC**