



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ТРУДА
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РЕСПУБЛИКИ МОЛDOVA

**AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ
НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ**

MD-2028, muș. Chișinău, str. Gheorghe. Asachi, 67-a
Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 729725
IDNO 1018601000021
E-mail: ansp@ansp.md; anticamera@ansp.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / Форма Nr. 303-2/e
APROBAT DE MSMPS al RM / Утверждена МЗТСЗ РМ
31.10.11 Nr. 828

Centrul de încercări de laborator acreditat de către
Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova MOLDAC
Испытательный лабораторный центр аккредитованный
Национальным Аккредитационным Центром РМ MOLDAC
Certificat nr. L1-044 din 17.02.2018 valabil până la 16.02.2022
Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății, Muncii
și Protecției Sociale al RM
Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения, Труда и
Социальной Защиты Республики Молдова
Certificat nr. 2293 din 24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR

PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. P-5135/2020

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om " 06 " aprilie a./z. 2020

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor / echipamentelor
Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции / оборудования

Soluție dezinfectantă pentru mâini și suprafețe "DILAN" cu componența: alcool etilic, glicerină, peroxid de hidrogen

sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica denumirea completă a Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (ых) регламента (ов)
HG nr.564/2009 din 10.09.2009 Regulamentul sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biocide, IT MD 40056654-024:2020

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация произв./импортер, страна происхождения
Republica Moldova, „CATOL LUX” SRL

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения
„CATOL LUX” SRL, Moldova, Chișinău, str. Muncești, 73

Ca temei pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) a servit / Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) послужило
Demers, autorizație sanitară de funcționare nr.9959 din 25.11.2016, instrucțiune tehnologică, rețeta

(a enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză / перечислить сопроводительные док., протоколы исслед.)

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:
Parametrii (factorii) / показатели (факторы) Normativul sanitar / санитарный норматив

Indicii de inofensivitate conform HG nr.564/2009 din 10.09.2009 Regulamentul sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biocide

Domeniu de utilizare / Область применения: întreținere, dezinfectarea mâinilor și suprafețelor

Condițiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / Необходимые условия использования, хранения, транспортировки, меры безопасности:

plasarea pe piață în condițiile respectării legislației în vigoare în Republica Moldova

AVIZUL SANITAR este valabil pînă la / Санитарное Заключение действительно до: 31 decembrie 2020

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae FURTUNĂ

(numele, prenumele / Ф.И.О.)

Nr. Furtuna
(semnătura / подпись)

ANSP/HA03

0001285

03



SP 10-XVI-09

ex:Șt.Constantinoviți
tel: 574 679

RAPORT a încercărilor de laborator ОТЧЕТ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ

Nr. 2129 din „08., 05 2020

1. Denumirea întreprinderii, organizația (beneficiar) „CATOL LUX” SRL
 Наименование предприятия, организации (заявитель)
2. Adresa juridică Chișinău, str. Muncești, 73
 Юридический адрес
3. Denumirea mostrei, data producerii Soluție dezinfectantă pentru mâini și suprafețe „SANITIZER”
 Наименование образца (пробы), дата изготовления
4. Producătorul (firma, organizația, instituția) „CATOL LUX” SRL
 Изготовитель (фирма, предприятие, организация)
 țara Republica Moldova
 страна
5. Data și ora prelevării 10 ora 00 min „16” 04 2020
 Время и дата отбора час мин
- N.P.P.funcția Mostra a fost prelevată de solicitant
 Ф.И.О., должность
- Condițiile de transportare auto
 Условия доставки
- Livrat în LÎA 11 ora 30 min „16” 04 2020
 Доставлен в ИЛЦ час мин
6. Date suplimentare _____
 Дополнительные сведения
7. D.N. la producție DNT a producătorului
 НД на продукцию
8. D.N. privind. reglementarea volumului cercetărilor de laborator și aprecierea lor SM SR EN 13727+A1:2014,
 НД регламентирующие объем лабораторных исследований и их оценку SM SR EN 13624:2014

Nr. d/o № п/п	Parametrii cercetați Определяемые показатели	Rezultatele cercetărilor, unități de măsură Результаты исследований Единицы измерения	Incertitudinea de măsurare Неопределенность измерения	Nivelul maxim admisibil, unități de măsură Величина допустимого уровня	DN a metodelor de investigare НД на методы исследований
1	2	3	4	5	6

* Nota: La cererea clientului rezultatul încercării se eliberează cu incertitudinea de calcul extinsa cu coeficientul de acoperire k=2 și nivelul de încredere 95%.

I. Cercetările microbiologice: МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

- Mostra a sosit 12 ora _____ min „16” 04 2020
 Образец поступил час мин
- Codul 2129.3.1.1.20
 Код
- Nr. de înregistrare 732 în registru 732 procesului – verbal din 08.05.2020
 Регистрационный в журнале №. протокола испытаний

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

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}	142	x= 133	V _{C1}	69	x= 70	V _{C1}	68	x= 69	V _{C1}	68	x=69
V _{C2}	124		V _{C2}	71		V _{C2}	69		V _{C2}	69	
30 ≤ 133 (N _v /100) ≤ 160 ? Da Nu			70 ≥ 67 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			69 ≥ 67 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			69 ≥ 67 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu		
Suspensia de validare (N _{vB})			V _{C1} =142 V _{C2} = 117			130			30 ≤ 130 (N _{vB} /1000) ≤ 160 ? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N _o)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=285 x 10 ⁷ =lg 9,45 9,17 ≤ 9,45 ≤ 9,70 ? N _o = N/100 = 285 x 10 ⁵ =lg 7,45 7,17 ≤ 7,45 ≤ 7,70 ? Da Nu
10 ⁻⁷	280	280		
10 ⁻⁸	31	37		

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 =7,45)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	30 s	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,3
		10 ⁻¹	0	0			
		10 ⁻²	-	-			
	5 min	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,3
		10 ⁻¹	0	0			
		10 ⁻²	-	-			

Microorganismul de testare: *Enterococcus hirae* ATCC 10541

Validare și controale

Suspensie de validare (N _{vo})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V _{C1}	182	x= 177	V _{C1}	113	x=122	V _{C1}	82	x= 103	V _{C1}	134	x= 119
V _{C2}	172		V _{C2}	121		V _{C2}	123		V _{C2}	104	
30 ≤ 89 (N _v /100) ≤ 160 ? Da Nu			122 ≥ 89 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			103 ≥ 89 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			119 ≥ 89 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu		
Suspensia de validare (N _{vB})			V _{C1} =144 V _{C2} = 162			153			30 ≤ 153 (N _{vB} /1000) ≤ 160 ? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N _o)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=157 x 10 ⁷ =lg 9,19 9,17 ≤ 9,19 ≤ 9,70 ? N _o = N/100 = 157 x 10 ⁵ =lg 7,19 7,17 ≤ 7,19 ≤ 7,70 ? Da Nu
10 ⁻⁷	160	160		
10 ⁻⁸	16	10		

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 =7,19)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	30 s	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,04
		10 ⁻¹	0	0			
		10 ⁻²	-	-			
	5 min	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,04
		10 ⁻¹	0	0			
		10 ⁻²	-	-			

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}	105	x= 99	V _{C1}	57	x= 60	V _{C1}	68	x= 74	V _{C1}	75	x=76
V _{C2}	92		V _{C2}	63		V _{C2}	80		V _{C2}	76	
30 ≤ 99 (N _v /100) ≤ 160 ? Da Nu			60 ≥ 50 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			74 ≥ 50 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			76 ≥ 50 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu		
Suspensia de validare (N _{VB})			V _{C1} = 74 V _{C2} = 68			71			30 ≤ 71 (N _{VB} /1000) ≤ 160 ? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N ₀)	N	V _{C1}	V _{C2}	
	10 ⁻⁷	172	172	N=175 x 10 ⁷ =lg 9,24 9,17 ≤ 9,24 ≤ 9,70 ?
	10 ⁻⁸	21	21	N ₀ = N/100 = 175 x 10 ⁵ =lg 7,24 7,17 ≤ 7,24 ≤ 7,70 ?
				Da Nu

Concentrația produsului testat,%	Timp de contact	N _A			N _{A(media)} = (V _{C1} + V _{C2} /2) x 10	lg N _A	lg R (N ₀ =7,24)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	30 s	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,09
		10 ⁻¹	0	0			
		10 ⁻²	-	-			
	5 min	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,09
		10 ⁻¹	0	0			
		10 ⁻²	-	-			

Microorganismul de testare: *Candida albicans* ATCC 10231

Validare și controale

Suspensie de validare (N _{vo})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V _{C1}	157	x= 176	V _{C1}	105	x= 116	V _{C1}	111	x= 117	V _{C1}	134	x= 148
V _{C2}	196		V _{C2}	128		V _{C2}	123		V _{C2}	162	
30 ≤ 88 (N _v /100) ≤ 160 ? Da Nu			116 ≥ 88 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			117 ≥ 88 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			148 ≥ 88 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu		
Suspensia de validare (N _{VB})			V _{C1} =134 V _{C2} = 128			131			30 ≤ 131 (N _{VB} /1000) ≤ 160 ? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N ₀)	N	V _{C1}	V _{C2}	
	10 ⁻⁶	167	149	N=159 x 10 ⁶ =lg 8,20 8,17 ≤ 8,20 ≤ 8,70 ?
	10 ⁻⁷	17	16	N ₀ = N/100 = 152 x 10 ⁴ =lg 6,20 6,17 ≤ 6,20 ≤ 6,70 ?
				Da Nu

Concentrația produsului testat,%	Timp de contact	N _A			N _{A(media)} = (V _{C1} + V _{C2} /2) x 10	lg N _A	lg R (N ₀ =6,20)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	30 s	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>4,05
		10 ⁻¹	0	0			
		10 ⁻²	-	-			
	5 min	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>4,05
		10 ⁻¹	0	0			
		10 ⁻²	-	-			

Explicații:

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

x - media lui V_{C1} și V_{C2}

R reducția (lgR) = lgN₀- lgN_A

Concluzie:

Soluție dezinfectantă pentru mâini și suprafețe „SANITIZER” pe baza de alcool etilic 75% și peroxid de hidrogen a demonstrat 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.

Soluție dezinfectantă pentru mâini și suprafețe „SANITIZER” pe baza de alcool etilic 75% și peroxid de hidrogen a demonstrat o activitate bactericidă și levuricidă pentru dezinfectarea igienică a mâinilor prin frecare și dezinfectarea suprafețelor în condiții de curățenie și timp de contact 30 secunde și 5 minute.

N.PP, funcția persoanei responsabile de оформirea raportului dat
Ф.И.О. должность лица ответственного за оформление данного протокола

Șt. Constantinovici, medic igienist

Amendament:

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

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

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

* - Определяемые показатели не включены в Область аккредитации ИЛЦ MOLDAC

Nume, prenume, funcția Șef Direcție diagnostic de laborator în sănătate publică **Ala HALACU**

Ф.И.О., должность

semnătura

