

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

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

„APROB”  
Director al IS „ISP ANȘMU”  
Academician al ANȘM a Ucrainei, Prof.  
*/semnătură/* A.M. Serdiuk  
24.10.2018

Ștampilă: 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. 105 – 107, 109  
**STUDIAREA ACȚIUNII TUBERCULOCIDE  
A DEZINFECTANTELOR „Chemidez Skin Gel”, „Clean Des New”, „Chemidez Skin  
Gel”, „Virodez”, „Chemidez”**  
(contract economic de cercetare științifică Nr. 13 din 04.06.2018  
„CHEMISTRY TRADING S.R.L.”, Republica Moldova)

Conducător  
Șef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfectologie  
Dr. șt. med. */semnătură/* E.V. Surmașeva

*Notă: Raportul de față se referă doar la probele care au fost testate.*

Dezinfectantele: „Chemidez Skin Gel”, „Clean Des New”, „Chemidez”, „Virodez”.

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

1. Dezinfectant „Clean Des New” – substanțe active: N-alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride și N-alkyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride, Ethanol, N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3diamine, Alcohols C9-11 ethoxylated, Sodium Carbonate.

2. Dezinfectant „Chemidez Skin Gel” – substanțe active: N-alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride și N-alkyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride, Ethanol.

3. Dezinfectant „Virodez” – substanțe active: N-alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride și N-alkyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride, Glutaraldehyde, Ethanol, 1-Hydroxyethane-1,11-diphosphonic acid.

4. Dezinfectant „Chemidez” – substanțe active: Ethanol, N-alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride și N-alkyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride.

Scopul cercetării: stabilirea acțiunii tuberculocide a dezinfectantului prin metoda suspensiei conform standardului european EN 14563:2006 pe cultura Mycobacterium terrae ATCC 15755 (M. Terrae) în „condiții contaminate” cu expunere diferită, de 1, 30, 60 minute.

Acțiunea dezinfectantă a dezinfectantului a fost studiată prin introducerea microorganismelor în dezinfectant cu sarcină organică (metoda cantitativă în suspensie) conform EN 14563:2006. În calitate de model de contaminare a fost utilizată albumina serică de bovine (ASB) în concentrație de 0,3% („condiții contaminate”).

## REZULTATELE TESTELOR

### Rezultatele testului (cantitativ, în suspensie, tuberculoid)

EN 14348 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants

Denumirea dezinfectantului: „**Chemidez Skin Gel**”

Numărul de vase: 2/cm<sup>3</sup>

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

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

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfectant: gel albastru transparent cu miros specific de alcool

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

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

Microorganism de testare: Mycobacterium terrae ATCC 15755

Temperatura de incubare: (37,0 ± 1,0) °C timp de 21 zile

### 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	23+20	$\bar{x}=43$	Vc1	36+27	$\bar{x}=63$	Vc1	31+36	$\bar{x}=67$	Vc1	42+29	$\bar{x}=71$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ $\bar{x}$ Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			$\bar{x}$ A ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			$\bar{x}$ B ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			$\bar{x}$ C ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu		

### Suspensia-test

Suspensia-test (N):	N	Vc1	$\bar{x}$ wm = 249,09 * 10 <sup>7</sup> ; lgN = 9,40
	10 <sup>-7</sup>	248	No = N/10; lgNo = 8,40
	10 <sup>-8</sup>	26	8,17 ≤ lg N ≤ 8,70 <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu

### Experiment

Concentrația substanței (%)	Etapile diluării	Numărarea în vase	Vc1	Na = ( $\bar{x}$ sau $\bar{x}$ wm * 10)	lg Na	lg R (lgNo = 8,40)	Perioada de contact
„Chemidez Skin Gel” – gata de utilizare	10 <sup>0</sup>	2+5	<14	<140	<2,15	>6,25	60 sec
	10 <sup>-1</sup>	0+0	<14				
	10 <sup>-2</sup>	0+0	<14				
	10 <sup>-3</sup>	0+0	<14				

Șef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfectologie

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

Executant responsabil

Cerc. sup. /semnătură/ L.I. Romanenko

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

### Rezultatele testului (cantitativ, în suspensie, tuberculoid)

EN 14348 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants

Denumirea dezinfectantului: „Chemidez Skin Gel”

Numărul de vase: 2/cm<sup>3</sup>

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

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

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfectant: gel albastru transparent cu miros specific de alcool

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

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

Microorganism de testare: Mycobacterium terrae ATCC 15755

Temperatura de incubare: (37,0 ± 1,0) °C timp de 21 zile

### 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+32	$\bar{x}=67$	Vc1	41+40	$\bar{x}=81$	Vc1	30+22	$\bar{x}=52$	Vc1	20+22	$\bar{x}=42$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ $\bar{x}$ Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			$\bar{x}$ A ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			$\bar{x}$ B ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			$\bar{x}$ C ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu		

### Suspensia-test

Suspensia-test (N):	N	Vc1	$\bar{x}$ wm = 220,91 * 10 <sup>7</sup> ; lgN = 9,34 No = N/10; lgNo = 8,34
	10 <sup>-7</sup>	210	8,17 ≤ lg N ≤ 8,70
	10 <sup>-8</sup>	33	<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu

### Experiment

Concentrația substanței (%)	Etapile diluării	Numărarea în vase	Vc1	Na = ( $\bar{x}$ sau $\bar{x}$ wm * 10)	lg Na	lg R (lgNo = 8,34)	Perioada de contact
„Chemidez Skin Gel” – gata de utilizare	10 <sup>0</sup>	5+6	<14	<140	<2,15	>6,19	60 sec
	10 <sup>-1</sup>	1+1	<14				
	10 <sup>-2</sup>	0+0	<14				
	10 <sup>-3</sup>	0+0	<14				

Șef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfectologie

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

Executant responsabil

Cerc. sup. /semnătură/ L.I. Romanenko

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

### Rezultatele testului (cantitativ, în suspensie, tuberculoid)

EN 14348 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants

Denumirea dezinfectantului: „Chemidez Skin Gel”

Numărul de vase: 2/cm<sup>3</sup>

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

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

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfectant: gel albastru transparent cu miros specific de alcool

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

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

Microorganism de testare: Mycobacterium terrae ATCC 15755

Temperatura de incubare: (37,0 ± 1,0) °C timp de 21 zile

### 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	21+15	$\bar{x}=36$	Vc1	25+22	$\bar{x}=47$	Vc1	20+18	$\bar{x}=38$	Vc1	18+23	$\bar{x}=41$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
30 ≤ $\bar{x}$ Nvo ≤ 160 <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			$\bar{x}$ A ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			$\bar{x}$ B ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			$\bar{x}$ C ≥ 0,5 * $\bar{x}$ Nvo <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu		

### Suspensia-test

Suspensia-test (N):	N	Vc1	$\bar{x}$ wm = 169,09 * 10 <sup>7</sup> ; lgN = 9,23 No = N/10; lgNo = 8,23 8,17 ≤ lg N ≤ 8,70 <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu
	10 <sup>-7</sup>	166	
	10 <sup>-8</sup>	20	

### Experiment

Concentrația substanței (%)	Etapele diluării	Numărarea în vase	Vc1	Na = ( $\bar{x}$ sau $\bar{x}$ wm * 10)	lg Na	lg R (lgNo = 8,23)	Perioada de contact
„Chemidez Skin Gel” – gata de utilizare	10 <sup>0</sup>	0+1	<14	<140	<2,15	>6,08	60 sec
	10 <sup>-1</sup>	1+0	<14				
	10 <sup>-2</sup>	0+0	<14				
	10 <sup>-3</sup>	0+0	<14				

Șef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfectologie

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

Executant responsabil

Cerc. sup. /semnătură/ L.I. Romanenko

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