

RAPORT **a încercărilor de laborator** **ОТЧЕТ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ**

Nr. din 14 12 2020

2020

1. Denumirea întreprinderii, organizația (beneficiar) codul 7886.3.1.1.2020
Наименование предприятия, организации (заявитель)
2. Adresa juridică -
Юридический адрес
1. Denumirea mostrei, data producerii Dezinfectant Alco-Prof pentru mâini și suprafete „DEMO”, 500 ml
Наименование образца (пробы), дата изготовления d.f. 27.08.2020, t.v. 27.08.2023, flacon polimeric cu eticheta
2. Producătorul (firma, organizația, instituția) -
Изготовитель (фирма, предприятие, организация)
țara Moldova
страна
3. Data și ora prelevării ora - min - -
Время и дата отбора час мин - -
Livrat în LIA ora - min - 18.11.2020
Доставлен в ИЛЦ час мин -
4. Condițiile de transportare -
Условия доставки
5. Date suplimentare: medic igienist Stefan Constantinovici, sectia expertiză ANSP
proces-verbal de prelevare din 18.11.2020
Дополнительные сведения
6. D.N. la producție -
НД на продукцию
3. D.N. privind Reglementarea volumului cercetărilor de laborator și aprecierea lor -
НД регламентирующие объем лабораторных исследований и их оценку

Digitally signed by Grozavu Angela
 Date: 2021.02.04 14:24:22 EET
 Reason: MoldSign Signature
 Location: Moldova



Cercetările microbiologice:

Микробиологические исследования

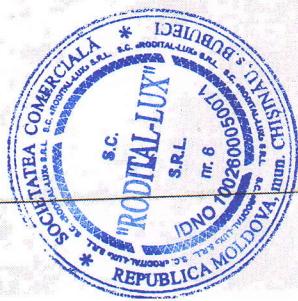
Mostra a sosit ora min 18.11.2020
Образец поступил час мин

Mostra a investigat ora — min — 24.11-11.12.2020
Образъци исследован — час — МИН

Nr. de înregistrare 90 în registru: Nr.-
Регистрационный № в журнале

Nr. 5 procesului – verbal
протокола испытаний

Obiectul de cercetare și substanță activă	<ul style="list-style-type: none"> - Dezinfecțant Alco-Prof pentru mâini și suprafețe „DEMO” - substanță activă - alcool etilic 72%
Condiții de stocare	<ul style="list-style-type: none"> - Temperatura camerei
Concentrațiile testate a dezinfectantului:	<ul style="list-style-type: none"> - nediluat
Timp de contact de test:	<ul style="list-style-type: none"> - 30 sec - 5 min
Microorganisme de testare:	<ul style="list-style-type: none"> - Staphylococcus aureus ATCC 6538 - Enterococcus hirae ATCC 10541 - Candida albicans ATCC 10231 - Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442
Neutralizant:	<ul style="list-style-type: none"> - Soluție de Tween 80 (30g/l), lecitină (3g/l), tiosulfat de sodiu (5g/l)
Diluant:	<ul style="list-style-type: none"> - Soluție de clorură de sodiu cu triptonă 0,1%
Substanță de interferență (stimул organic):	<ul style="list-style-type: none"> - Albumină de bovină 0,3g/l (condiții de curățenie) - Albumină de bovină 3,0g/l plus eritrocite 3,0 ml/l (condiții de murdărie)
Mediile de cultură:	<ul style="list-style-type: none"> - Mediu Agar triptonă soia (pentru bacterii) - Mediu Sabouraud agar cu dextroză (pentru drojdie)
Temperaturi de incubare	<ul style="list-style-type: none"> - $(36 \pm 1)^\circ\text{C}$ pentru bacterii - $(30 \pm 1)^\circ\text{C}$ pentru drojdie
Metoda de control utilizată:	<ul style="list-style-type: none"> - Metoda de diluție-neutralizare
Documentul de referință*:	<p>SM SR EN 13727+A1:2014 Antiseptice și dezinfecțante chimice. Încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea <i>activității bactericide</i> în domeniul medical. Metoda de Încercare și cerințe (fază 2, etapă 1)</p> <p>SM SR EN 13624:2014 Antiseptice și dezinfecțante chimice. Încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea <i>activității fungicide</i> sau <i>levuricide</i> în domeniul medical. Metodă de încercare și cerințe (fază 2, etapă 1)</p>



Rezultatele de încercare

roorganismul de testare: *Staphylococcus aureus ATCC 6538*

I. Condiții de curatenie- 30 sec., 5 min.

Validare și controale

Suspensie de validare (N _{vo})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat			
V _{C1}	36	x= 36	5 min V _{C1}	88	x=81	30 s V _{C1} /V _{C2}	40/42	x=41	30 s V _{C1} /V _{C2}	40/61	x= 51	
V _{C2}	36			74		5 min V _{C1} /V _{C2}	40/37	x=39	5 min V _{C1} /V _{C2}	51/59	x=55	
30 ≤ 36 (N _v /10) ≤ 160 ?	81 ≥ 18 (0,5x N _{vo}) ?			39/41 ≥ 18 (0,5x N _{vo}) ?			51/55 ≥ 18 (0,5x N _{vo}) ?					
<u>Da</u>	<u>Nu</u>			<u>Da</u>	<u>Nu</u>			<u>Da</u>	<u>Nu</u>			
Suspensie de validare (N _{VB})	V _{C1} =38			35			30 ≤ 35 (N _{VB} /1000) ≤ 160 ?			<u>Da</u>	<u>Nu</u>	
	V _{C2} = 32											

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N _O)	Suspensia de încercare (N și N _O)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=401 x 10 ⁶ =lg 860 8,17 ≤ 8,60 ≤ 8,70 ?
		10 ⁻⁶	395	396	N _O = N/10 = 401 x 10 ⁵ =lg 7,60 7,17 ≤ 7,60 ≤ 7,70 ?
		10 ⁻⁷	45	43	
					<u>Da</u> 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 _O =7,60)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	30 sec	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,45
		10 ⁻¹	0	0			
	5 min	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,45
		10 ⁻¹	0	0			

II. Condiții de murdărie – 5 min.

Validare și controale

Suspensie de validare (N _{vo})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat			
V _{C1}	36	x= 36	V _{C1}	61	x=68	V _{C1}	40	x=39	V _{C1}	60	x= 48	
V _{C2}	36			V _{C2}	75	V _{C2}	37		V _{C2}	35		
30 ≤ 36 (N _v /10) ≤ 160 ?	68 ≥ 18 (0,5x N _{vo}) ?			39 ≥ 18 (0,5x N _{vo}) ?			48 ≥ 18 (0,5x N _{vo}) ?			<u>Da</u> Nu		
<u>Da</u>	<u>Nu</u>			<u>Da</u>	<u>Nu</u>			<u>Da</u>	<u>Nu</u>			
Suspensie de validare (N _{VB})	V _{C1} =38			35			30 ≤ 35 (N _{VB} /1000) ≤ 160 ?			<u>Da</u>	<u>Nu</u>	
	V _{C2} = 32											

Suspensia de încercare și încercarea

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 =7,60)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
	5 min	10 ⁻⁰	0	0		<2,15	>5,45
		10 ⁻¹	0	0			

Suspensia de încercare și încercarea

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 =7,60)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	5 min	10 ⁻⁰	0	0	40	<2,15	>5,45
		10 ⁻¹	0	0			



I. Condiții de curătenie – 30 sec., 5 min.

Validare și controale

Suspensie de validare (N _{vo})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V _{C1}	41	x= 40	30 s V _{C1} /V _{C2}	37/49 x= 43		30 s V _{C1} /V _{C2}	46/51 x=49		30 s V _{C1} /V _{C2}	47/42 x=45	
V _{C2}	39		5 min V _{C1} /V _{C2}	34/49 x= 42		5 min V _{C1} /V _{C2}	38/52 x=45		5 min V _{C1} /V _{C2}	48/50 x= 49	
30 ≤ 40 (N _v /10) ≤ 160 ?			42/43 ≥ 20 (0,5x N _{vo}) ?			45/49 ≥ 20 (0,5x N _{vo}) ?			45/49 ≥ 20 (0,5x N _{vo}) ?		
<u>Da</u>	Nu		<u>Da</u>	Nu		<u>Da</u>	Nu		<u>Da</u>	Nu	
Suspensia de validare (N _{VB})			V _{C1} =72				63		30 ≤ 63 (N _{VB} /1000) ≤ 160 ?		
			V _{C2} = 54						<u>Da</u>	Nu	

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N ₀)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=393 x 10 ⁶ =lg 8,59 8,17 ≤ 8,59 ≤ 8,70 ? N ₀ = N/10 = 393 x 10 ⁵ =lg 7,59 7,17 ≤ 7,59 ≤ 7,70 ?
	10 ⁻⁶	395	400	
	10 ⁻⁷	34	36	
				<u>Da</u> 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 =7,59)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	30 sec	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,44
		10 ⁻¹	0	0			
	5 min	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,44
		10 ⁻¹	0	0			

II. Condiții de murdărie – 5 min.

Validare și controale

Suspensie de validare (N _{vo})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V _{C1}	41	x= 40	V _{C1}	58	x= 54	V _{C1}	38	x=45	V _{C1}	41	x=43
V _{C2}	39		V _{C2}	49		V _{C2}	52		V _{C2}	45	
30 ≤ 40 (N _v /10) ≤ 160 ?			54 ≥ 20 (0,5x N _{vo}) ?			45 ≥ 20 (0,5x N _{vo}) ?			43 ≥ 20 (0,5x N _{vo}) ?		
<u>Da</u>	Nu		<u>Da</u>	Nu		<u>Da</u>	Nu		<u>Da</u>	Nu	
Suspensia de validare (N _{VB})			V _{C1} =72				63		30 ≤ 63 (N _{VB} /1000) ≤ 160 ?		
			V _{C2} = 54						<u>Da</u>	Nu	

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N ₀)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=393 x 10 ⁶ =lg 8,59 8,17 ≤ 8,59 ≤ 8,70 ? N ₀ = N/10 = 393 x 10 ⁵ =lg 7,59 7,17 ≤ 7,59 ≤ 7,70 ?
	10 ⁻⁶	395	400	
	10 ⁻⁷	34	36	
				<u>Da</u> 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 =7,59)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	5 min	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,44
		10 ⁻¹	0	0			



organismul de testare: *Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442*

I. Conditii de curatenie – 30 sec., 5 min.

Validare și controale

Suspensie de validare (N _{vo})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V _{C1}	67	x= 64	5 min V _{C1}	51	x= 50	30 s V _{C1} /V _{C2}	38/27	x= 33	30 s V _{C1} /V _{C2}	35/41	x= 38
V _{C2}	60			48		5 min V _{C1} /V _{C2}	38/46	x= 42	5 min V _{C1} /V _{C2}	37/52	x= 45
30 ≤ 64 (N _v /10) ≤ 160 ?	50 ≥ 32 (0,5x N _{vo}) ?					33/42 ≥ 32 (0,5x N _{vo}) ?			38/45 ≥ 32 (0,5x N _{vo}) ?		
<u>Da</u>	<u>Nu</u>		<u>Da</u>	<u>Nu</u>		<u>Da</u>	<u>Nu</u>		<u>Da</u>	<u>Nu</u>	
Suspensie de validare (N _{VB})			V _{C1} =46					47			30 ≤ 47 (N _{VB} /1000) ≤ 160 ?
			V _{C2} = 48						<u>Da</u>	<u>Nu</u>	

<u>Suspensia de încercare și încercarea</u>	Suspensia de încercare (N și N _o)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=502 x10 ⁶ =lg 8,68 8,17 ≤ 8,70 ≤ 8,70 ?
		10 ⁻⁶	522	512	N _o = N/10 = 502 x10 ⁵ =lg 7,70 7,17 ≤ 7,70 ≤ 7,70 ?
		10 ⁻⁷	40	31	
					<u>Da</u> 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 _o =7,70)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	30 sec	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,55
		10 ⁻¹	0	0			
	5 min	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,55
		10 ⁻¹	0	0			

II. Condiții de murdărie – 5 min.

Validare și controale

Suspensie de validare (N _{vo})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V _{C1}	67	x= 64	V _{C1}	29	x= 36	V _{C1}	46	x= 42	V _{C1}	39	x= 46
V _{C2}	60			V _{C2}	42	V _{C2}	38		V _{C2}	52	
30 ≤ 64 (N _v /10) ≤ 160 ?	36 ≥ 32 (0,5x N _{vo}) ?					42 ≥ 32 (0,5x N _{vo}) ?			46 ≥ 32 (0,5x N _{vo}) ?		
<u>Da</u>	<u>Nu</u>		<u>Da</u>	<u>Nu</u>		<u>Da</u>	<u>Nu</u>		<u>Da</u>	<u>Nu</u>	
Suspensie de validare (N _{VB})			V _{C1} =46					47			30 ≤ 47 (N _{VB} /1000) ≤ 160 ?
			V _{C2} = 48						<u>Da</u>	<u>Nu</u>	

<u>Suspensia de încercare și încercarea</u>	Suspensia de încercare (N și N _o)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=502 x10 ⁶ =lg 8,68 8,17 ≤ 8,70 ≤ 8,70 ?
		10 ⁻⁶	522	512	N _o = N/10 = 502 x10 ⁵ =lg 7,70 7,17 ≤ 7,70 ≤ 7,70 ?
		10 ⁻⁷	40	31	
					<u>Da</u> 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 _o =7,70)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	5 min	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,55
		10 ⁻¹	0	0			



Microorganismul de testare: *Candida albicans ATCC 10231*

I. Condiții de curătenie - 30 sec., 5 min.

Validare și controale

Suspensie de validare (N_{vo})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat			
V_{C1}	49	$x=48$	5 min V_{C1}	41	$x=39$	30 s V_{C1}/V_{C2}	34/37	$x=36$	30 s V_{C1}/V_{C2}	46/50	$x=48$	
V_{C2}	47		5 min V_{C2}	36		5 min V_{C1}/V_{C2}	43/35	$x=39$	5 min V_{C1}/V_{C2}	40/30	$x=35$	
$30 \leq 48 (N_{v}/10) \leq 160 ?$	<u>Da</u>	Nu	$39 \geq 24 (0,5x N_{vo}) ?$	<u>Da</u>	Nu	$36/39 \geq 24 (0,5x N_{vo}) ?$	<u>Da</u>	Nu	$35/48 \geq 24 (0,5x N_{vo}) ?$	<u>Da</u>	Nu	
Suspensia de validare (N_{VB})			$V_{C1}=53$				57			$30 \leq 57 (N_{VB}/1000) \leq 160 ?$	<u>Da</u>	Nu
			$V_{C2}=60$									

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare și încercarea	Suspensia de încercare (N și N_O)	N	$-V_{C1}$	V_{C2}	$N=504 \times 10^5 = \lg 7,70$
		10^{-5}	506	501	$7,17 \leq 7,70 \leq 7,70 ?$
		10^{-6}	50	51	$N_O = N/10 = 504 \times 10^4 = \lg 6,70$
					$6,17 \leq 6,70 \leq 6,70 ?$
					<u>Da</u> Nu

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N_A			$N_A(\text{media}) = (V_{C1} + V_{C2}/2) \times 10$	$\lg N_A$	$\lg R (N_O=6,70)$
		etapa de diluție	V_{C1}	V_{C2}			
nediluat	30 sec.	10^{-0}	0	0	<140	<2,15	>4,55
		10^{-1}	0	0			
	5 min.	10^{-0}	0	0	<140	<2,15	>4,55
		10^{-1}	0	0			

II. Condiții de murdărie- 5 min.

Validare și controale

Suspensie de validare (N_{vo})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat			
V_{C1}	49	$x=48$	V_{C1}	31	$x=35$	V_{C1}	43	$x=39$	V_{C1}	39	$x=46$	
V_{C2}	47		V_{C2}	38		V_{C2}	35		V_{C2}	53		
$30 \leq 48 (N_{v}/10) \leq 160 ?$	<u>Da</u>	Nu	$35 \geq 24 (0,5x N_{vo}) ?$	<u>Da</u>	Nu	$39 \geq 24 (0,5x N_{vo}) ?$	<u>Da</u>	Nu	$46 \geq 24 (0,5x N_{vo}) ?$	<u>Da</u>	Nu	
Suspensia de validare (N_{VB})			$V_{C1}=53$				57			$30 \leq 57 (N_{VB}/1000) \leq 160 ?$	<u>Da</u>	Nu
			$V_{C2}=60$									

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N_A			$N_A(\text{media}) = (V_{C1} + V_{C2}/2) \times 10$	$\lg N_A$	$\lg R (N_O=6,70)$
		etapa de diluție	V_{C1}	V_{C2}			
		10^{-0}	0	0			
		10^{-1}	0	0			

Suspensia de încercare și încercarea	Suspensia de încercare (N și N_O)	N	$-V_{C1}$	V_{C2}	$N=504 \times 10^5 = \lg 7,70$
		10^{-5}	506	501	$7,17 \leq 7,70 \leq 7,70 ?$
		10^{-6}	50	51	$N_O = N/10 = 504 \times 10^4 = \lg 6,70$
					$6,17 \leq 6,70 \leq 6,70 ?$
					<u>Da</u> Nu

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N_A			$N_A(\text{media}) = (V_{C1} + V_{C2}/2) \times 10$	$\lg N_A$	$\lg R (N_O=6,70)$
		etapa de diluție	V_{C1}	V_{C2}			
		10^{-0}	0	0			
		10^{-1}	0	0			



icătii:

număr pe ml (o placă sau mai multe)

- media lui V_{C1} și V_{C2}

reducția (IgR) = $IgN_O - IgN_A$

Concluzie:

*Dezinfectant Alco-Prof pentru mâini și suprafețe „DEMO” pe baza de alcool etilic 72% posedă o reducere a microorganismelor de referință *S. aureus*, *P. aeruginosa* și *E. hirae* mai mare de $Ig 5$, și o reducere a microorganismului de referință *C. albicans* mai mare $Ig 4$ în condițiile de curătenie și în condițiile de murdărie.*

Conform SM SR EN 13727+A1:2014 și SM SR EN 13624: Dezinfectant Alco-Prof pentru mâini și suprafețe „DEMO” pe baza de alcool etilic 72% a demonstrat o activitate bactericidă și levuricidă în privința microorganismelor utilizate pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare în timp de contact 30 secunde în condițiile de curătenie și pentru dezinfecția suprafețelor în timp de contract 5 minute în condițiile de curătenie și în condițiile de murdărie.

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

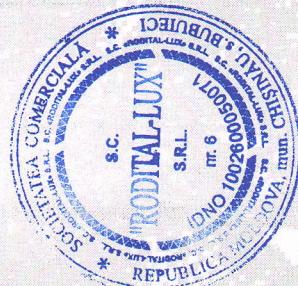
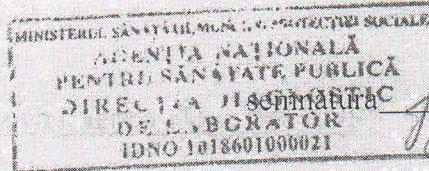
Medic-microbiolog - Svetlana Prudnicioc

semnătura

Şef de laborator microbiologie sanitată - Svetlana Prudnicioc
ФИО и подпись заведующего лаборатории

semnătura

Şef direcției diagnostic de laborator – Ala Halacu
Ф.И.О. должность



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.