



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ



MD 2028, mun. Chișinău, str. Gh. Asachi 67A, Tel. +373 22 574 501, <https://ansp.md> e-mail: office@ansp.gov.md IDNO:1018601000021

**CERTIFICAT
DE ÎNREGISTRARE DE STAT**

Nr. | P-0169/2024
din | 16.09.2024

I. Denumirea comercială a produsului în Republica Moldova

Săpun lichid dezinfectant "GamaDez"

II. Date de identificare ale solicitantului (numele, adresa, țara)

ECOCHEM GRUP, Republica Moldova, r-nul Ocnița, or. Otaci, str. Vasilii Voitoioci, 21, 7106

III. Date de identificare a producătorului (numele, adresa, țara)

S.R.L. ECOCHEM-GRUP, str. Națională, 119, orașul Ungheni, Republica Moldova.

IV. Date de identificare a produsului

1. Categoria de produs biocid

1.1. Grupa principală 1

1.2. Tip de produs 1

În conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 344 din 10.06.20 și în baza ordinului ANSP nr. 125 din 29.08.2024 emis în baza documentației înaintate, s-a decis că următorul produs biocid poate fi fabricat sau **comercializat și utilizat** în Republica Moldova, conform prevederilor legislației în vigoare.

Certificatul de înregistrare este valabil până la data: 16.09.2029.

Orice modificare a datelor de identificare a produsului biocid, duce în mod automat la anularea certificatului de înregistrare.

Director

Digitally signed by Jelamschi Nicolae
Date: 2024.09.16 15:28:17 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova
MOLDOVA EUROPEANĂ



Nicolae Jelamschi



Anexa

la certificatul nr. P-0169/2024 din 16.09.2024 pentru înregistrare de stat a
produsului biocid

I. Denumirea comercială a produsului în Republica Moldova

Săpun lichid dezinfectant "GamaDez"

V. Date privind substanța(ele) activă(e) a produsului

Denumirea chimică(IUPAC, ISO sau alte)	Nr. CE	Nr. CAS	Cantitatea de produs
Alcool etilic	200-578-6	64-17-5	72-76%
Alcool izopropilic	200-661-7	67-63-0	1-8%

VI. Forma de condiționare

lichid/gel

VII. Modul de ambalare (tipul, capacitatea)

recipient din plastic de la 0,05L până la 1000L.

VIII. Domeniul și aria de utilizare

1. Domeniul de utilizare

Dezinfectanți. Igiena umană.

2. Aria de aplicare

Detergent dezinfectant pentru spălarea, dezinfectarea igienică a mâinilor în instituțiile medicale.

IX. Eficacitatea

Activitatea	Metoda de testare/protocolul de testare	Specia/tulpina	Concentrații	Timp de acțiune
Bactericidă	EN 1499	E.coli K12	100%	30 sec.
Bactericidă	EN 1500	E. coli K12	100%	30 sec
Bactericidă	EN 13727	Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae, Escherichia coli, Staphylococcus aureus MRSA, Enterococcus faecium	80%	30 sec
Bactericidă	EN 16615:015	Pseudomonas aeruginosa	100%	60 sec
Fungicidă	EN 13624	Candida albicans, Aspergillus brasiliensis	80%	30 sec
Levuricidă	EN 16615:015	Candida albicans	100%	60 sec
Micobactericidă	EN 14348	Micobacterium terrae Micobacterium avium	80%	30 sec.
Testarea dermatologică	TEST Report No.167491/24/INT			
Virucidal	EN 14476	Poliovirus type 1 Adenovirus type 5 Murine norovirus	80%	30 sec

X. Indicații de utilizare

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de	Timpul de acțiune
--------------------	--------------------------	-------------------

		<i>lucru</i>	
spalare și dezinfectia mâinilor		3 ml/nedil	30 sec
XI. Etichetarea produsului biocid			
Simboluri și indicarea pericolelor		Pericol.	
Fraze de risc (R) și/sau Pictograme de pericol (H)		R7: Poate provoca un incendiu. R10: Inflamabil.	
Fraze de prudență (S) și/sau Fraze de precauție (P)		S2 A nu se lasa la îndemăna copiilor. S15 A se pastra departe de căldura.	
XII. Categoria de utilizatori			
Profesionali, Populatie, Industriali,			
XIII. Recomandări/restricții privind protecția sănătății și a factorilor de mediu			



TEST REPORT NO 167490/24/INT

Client Ecochim - Grup SRL, REPUBLIC OF MOLDOVA, OR. UNGHENI, STR. NATIONALA 119 ordered by: J.S. Hamilton Romania SRL BERCENI STREET 8 8041941 BUCHAREST		Sample (according to declaration of Client) Sample description: Dezinfectant "GamaDez" Production date: 15.02.2024 Expiration date: 15.02.2027 Sampling date: 18.03.2024 Sampling quantity: 3x 0.5l Sample temperature: 17°C Reception hour: 12:00 Responsible for sampling: Alexandr Sample condition with no objections	
Sample reception date:	20.03.2024	Sample status: no objections	
Start of analysis	15.04.2024		
End of analysis	17.04.2024		
Test report date	17.04.2024	Sample received from the Client	

Test Method	Unit	Result
* Hygienic handwash ¹⁾ PN-EN 1499:2013-07	-	The product has bactericidal activity against transitional microorganism used in hygienic handwash procedure - 3ml of the product, washing hands for 30 seconds.

1) The results of the analysis in attachment No 1 to the report of analysis.

Authorized by:
Izabela Kobylecka, Senior Analyst Specialist, Cosmetics Microbiology Laboratory

Approved by: Marzena Bogdaniuk, Cosmetology Laboratory Director (Approved with electronic signature)

Laboratory address:
Goździków 1, 43-100 Tychy

The results refer only to the samples received. When a measurement uncertainty is given, it is an expanded uncertainty estimated for a coverage factor $k=2$ at 95% confidence level and is not including sampling uncertainty, unless otherwise stated. When the conformity is stated J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. applies the simple acceptance decision rule in accordance with ILAC-G8:09/2019, unless otherwise reported. If the "result" column of the accredited method contains a record: "<" or ">", it means, that it is the test outcome directly related to the lower or upper limit of the measuring range of the accredited method, whereas the given expanded measurement uncertainty relates only to the lower or upper limit of the measuring range of the accredited method respectively. In such a case, the Laboratory presents the opinion and interpretation in the "statement of conformity" column, which is based on the obtained test outcome. This test report may not be copied in part without the prior written permission of J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. The responsibility of J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. is limited solely to the data issued in its original. J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. does not permit the use of the PCA accreditation symbol AB 079 by customers, subcontractors, external service providers and other third parties. For further information please refer to the PCA document - DA-02. The service confirmed by this report is subject to the General Terms and Conditions of Services of J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. published on www.hamilton.com.pl.

* Test method accredited
Test performed by external provider

THE END OF THE REPORT

Digitally signed by Crestinov Evghenii
Date: 2024.08.07 15:54:10 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



ANNEX NO 1 TO THE REPORT NO 167490/24/INT

A) IDENTIFICATION OF THE SAMPLE:	
Name of the product	Dezinfektant "GamaDez"
Active substance	Ethyl alcohol 72%, CAS: 64-17-5, CE 200-578-6; Isopropyl alcohol 1%, CAS: 67-63-0, CE 200-661-7.
B) TEST METHOD :	
Method	EN 1499:2013 Chemical disinfectants and antiseptics - Hygienic handwash - Test method and requirements (<i>phase 2, step 2</i>)
Neutralizer	Polysorbate 80- 30 g/l, Saponin- 30 g/l, Lecithin 3g/l
C) EXPERIMENTAL CONDITIONS:	
Product test concentrations (%V/V)	100%
Test temperature	20°C
Contact time	Single washing hands with 3 ml of product for 30 seconds
Incubation temperature	36±1°C
Test-organism	<i>E. coli</i> K12 NCTC 10538

Annex date: 17.04.2024

Authorized by: Izabela Kobylecka, Senior Analyst Specialist, Cosmetics Microbiology Laboratory

Approved by: Marzena Bogdaniuk, Cosmetology Laboratory Director (*Approved with electronic signature*)

This annex may not be copied in part without the prior written permission of J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. The responsibility of J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. is limited solely to the data issued in its original.

Page 1 / 5

ANNEX NO 1 TO THE REPORT NO 167490/24/INT

Table 1. PROCEDURE FOR REFERENCE HYGIENIC HANDWASH

PRODUCT R: SOFT SOAP (linseed oil, potassium hydroxide, ethanol, hot distilled water)

TEST ORGANISM: *E. coli* K12 NCTC 10538

NUMBER IN CONTAMINATION FLUID: $3,1 \times 10^8$ cfu/ml

volunteer		number of cfu per plate from dilution 10x							Reduction
Nr	Hand left/right	prevalues			postvalues				
		$\times 10^{-4}$	$\times 10^{-5}$	log x	$\times 10^0$	$\times 10^{-1}$	$\times 10^{-2}$	log y	
1	l	>330	66		>330	141	12		
	p	>330	80	6,82	>330	170	17	3,19	3,63
2	l	305	31		215	23	2		
	p	269	27	6,46	199	21	2	2,32	4,14
3	l	280	28		266	28	3		
	p	199	21	6,37	>330	48	5	2,55	3,82
4	l	>330	112		>330	91	10		
	p	>330	77	6,93	>330	78	8	2,93	4,00
5	l	299	32		312	33	3		
	p	259	26	6,45	274	25	3	2,47	3,98
6	l	>330	96		>330	69	7		
	p	>330	71	6,88	>330	125	13	2,97	3,91
7	l	>330	100		>330	151	15		
	p	>330	105	6,97	>330	215	22	3,26	3,71
8	l	>330	48		>330	148	15		
	p	>330	66	6,71	>330	193	20	3,23	3,48
9	l	>330	71		>330	69	7		
	p	>330	60	6,77	>330	111	12	2,94	3,83
10	l	257	27		291	30	3		
	p	222	24	6,38	241	24	3	2,42	3,96
11	l	>330	91		>330	112	12		
	p	>330	102	6,94	>330	138	14	3,10	3,85
12	l	243	25		311	32	3		
	p	>330	55	6,54	>330	62	6	2,64	3,90
13	l	>330	103		>330	144	14		
	p	>330	74	6,90	>330	87	9	3,05	3,85
14	l	>330	66		>330	203	20		
	p	>330	80	6,82	>330	226	23	3,33	3,49
15	l	>330	52		>330	115	12		
	p	>330	42	6,63	>330	162	16	3,14	3,49
$\bar{x}_{\text{sr}}$				6,70				2,90	3,80
s				0,22				0,33	0,20

log x-logarithm of the average value of the initial left and right hand

log y-logarithm of the average value of the final left and right hand

log z-logarithm reduction

x $\bar{x}_{\text{sr}}$ - overall average of log x, log y, log z

Annex date: 17.04.2024

Authorized by: Izabela Kobylecka, Senior Analyst Specialist, Cosmetics Microbiology Laboratory

Approved by: Marzena Bogdaniuk, Cosmetology Laboratory Director (*Approved with electronic signature*)

This annex may not be copied in part without the prior written permission of J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. The responsibility of J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. is limited solely to the data issued in its original.

ANNEX NO 1 TO THE REPORT NO 167490/24/INT

Table 2. HYGIENIC HANDWASH PROCEDURE WITH THE PRODUCT

PRODUCT P 167490/24/INT

TEST ORGANISM: *E. coli* K12 NCTC 10538

NUMBER IN CONTAMINATION FLUID: $3,1 \times 10^8$ cfu/ml

volunteer		number of cfu per plate from dilution 10x							Reduction
Nr	Hand left /right	prevalues			postvalues				
		$\times 10^{-4}$	$\times 10^{-5}$	log x	$\times 10^0$	$\times 10^{-1}$	$\times 10^{-2}$	log y	
1	l	>330	60		>330	112	14		
	p	>330	53	6,71	>330	34	3	2,79	3,92
2	l	>330	40		214	21	2		
	p	>330	43	6,58	271	30	30	2,38	4,19
3	l	>330	53		>330	41	4		
	p	316	35	6,59	>330	56	6	2,68	3,91
4	l	>330	44		215	23	3		
	p	>330	35	6,55	187	20	2	2,30	4,25
5	l	264	27		>330	82	10		
	p	319	31	6,46	>330	139	14	3,03	3,43
6	l	292	32		>330	97	10		
	p	261	26	6,44	>330	116	12	3,03	3,42
7	l	>330	101		298	31	3		
	p	>330	106	6,97	>330	79	8	2,69	4,29
8	l	297	27		>330	91	9		
	p	>330	47	6,55	292	61	6	2,73	3,82
9	l	>330	89		>330	152	15		
	p	>330	115	6,96	>330	188	20	3,23	3,73
10	l	>330	125		>330	114	11		
	p	>330	111	7,03	>330	93	9	3,01	4,02
11	l	>330	52		114	12	1		
	p	>330	42	6,63	169	17	2	2,14	4,48
12	l	231	25		79	8	2		
	p	240	26	6,38	62	6	1	1,84	4,53
13	l	>330	39		>330	119	12		
	p	>330	32	6,51	>330	92	10	3,02	3,49
14	l	>330	108		94	9	1		
	p	>330	64	6,88	86	9	2	1,95	4,92
15	l	>330	34		169	18	2		
	p	>330	50	6,57	201	20	2	2,27	4,31
$\bar{x}_{sr}$				6,65				2,61	4,05
s				0,21				0,43	0,44

log x-logarithm of the average value of the initial left and right hand

log y-logarithm of the average value of the final left and right hand

log z-logarithm reduction

$\bar{x}_{sr}$ - overall average of log x, log y, log z

Annex date: 17.04.2024

Authorized by: Izabela Kobylecka, Senior Analyst Specialist, Cosmetics Microbiology Laboratory

Approved by: Marzena Bogdaniuk, Cosmetology Laboratory Director (*Approved with electronic signature*)

This annex may not be copied in part without the prior written permission of J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. The responsibility of J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. is limited solely to the data issued in its original.

ANNEX NO 1 TO THE REPORT NO 167490/24/INT

Table 3. LIST OF COMPUTED IG VALUES AND IG REDUCTIONS

volunteer		R			P		
Nr		log x	log y	log z	log x	log y	log z
1	R-P	6,82	3,19	3,63	6,71	2,79	3,92
2	R-P	6,46	2,32	4,14	6,58	2,38	4,19
3	R-P	6,37	2,55	3,82	6,59	2,68	3,91
4	R-P	6,93	2,93	4,00	6,55	2,30	4,25
5	R-P	6,45	2,47	3,98	6,46	3,03	3,43
6	R-P	6,88	2,97	3,91	6,44	3,03	3,42
7	R-P	6,97	3,26	3,71	6,97	2,69	4,29
8	R-P	6,71	3,23	3,48	6,55	2,73	3,82
9	P-R	6,77	2,94	3,83	6,96	3,23	3,73
10	P-R	6,38	2,42	3,96	7,03	3,01	4,02
11	P-R	6,94	3,10	3,85	6,63	2,14	4,48
12	P-R	6,54	2,64	3,90	6,38	1,84	4,53
13	P-R	6,90	3,05	3,85	6,51	3,02	3,49
14	P-R	6,82	3,33	3,49	6,88	1,95	4,92
15	P-R	6,63	3,14	3,49	6,57	2,27	4,31
X 15		6,70	2,90	3,80	6,65	2,61	4,05
X8(R-P)		6,70	2,86	3,83	6,61	2,71	3,90
X7(P-R)		6,71	2,95	3,77	6,71	2,50	4,21

Criteria:

$R_s(R-P) = 3,83-3,90 = -0,07$

$R_s(P-R) = 3,77-4,21 = -0,44$

$Abs = -0,07 - (-0,44) = 0,37 < 2$

$\log x(R) = 6,70 > 5$

$\log x(P) = 6,65 > 5$

Validation conditions of neutralizer and methods have been satisfied

Annex date: 17.04.2024

Authorized by: Izabela Kobylecka, Senior Analyst Specialist, Cosmetics Microbiology Laboratory

Approved by: Marzena Bogdaniuk, Cosmetology Laboratory Director *(Approved with electronic signature)*

This annex may not be copied in part without the prior written permission of J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. The responsibility of J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. is limited solely to the data issued in its original.

ANNEX NO 1 TO THE REPORT NO 167490/24/INT

Table 4. COMPUTATION OF INDIVIDUAL DIFFERENCES OF lg R-P

volunteer	log RF		difference		range +/-
	R	P	R-P	high to low	
1	3,63	3,92	-0,28	0,55	1
2	4,14	4,19	-0,05	0,49	2
3	3,82	3,91	-0,09	0,37	3
4	4,00	4,25	-0,25	0,09	4
5	3,98	3,43	0,55	-0,05	-5
6	3,91	3,42	0,49	-0,06	-6
7	3,71	4,29	-0,57	-0,09	-7
8	3,48	3,82	-0,34	-0,25	-8
9	3,83	3,73	0,09	-0,28	-9
10	3,96	4,02	-0,06	-0,34	-10
11	3,85	4,48	-0,64	-0,57	-11
12	3,90	4,53	-0,63	-0,63	-12
13	3,85	3,49	0,37	-0,64	-13
14	3,49	4,92	-1,44	-0,81	-14
15	3,49	4,31	-0,81	-1,44	-15
sum of ranks (+): 10					
sum of ranks (-): 110					

Table 5. WILCOXON'S TMATCHED PAIRS SIGNED-RANKS TEST:
CRITICAL VALUES LESS WITH RANG SUM (+) OR (-) AT DIFFERENT LEVELS OF SIGNIFICANCE

n	one-sided level of significance		
	0,05	0,01	0,001
12	17	9	2
13	21	12	4
14	25	15	6
15	30	19	8

$10 \leq 19$ The product P is more effective than standard R (soft soap).

Annex date: 17.04.2024

Authorized by: Izabela Kobylecka, Senior Analyst Specialist, Cosmetics Microbiology Laboratory

Approved by: Marzena Bogdaniuk, Cosmetology Laboratory Director *(Approved with electronic signature)*

This annex may not be copied in part without the prior written permission of J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. The responsibility of J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. is limited solely to the data issued in its original.



Test report no. 125024hd

EVALUATION OF FUNGICIDAL OR YEASTICIDAL ACTIVITY OF DISINFECTANTS AND
ANTISEPTICS USED IN THE MEDICAL AREA (EN 13624)

Name of the product: DISINFECTANT "GAMADEZ"

Batch number: 15.02.2024

Date of test report: 24/04/2024

Client, representative:
Ecochim-Grup SRL
Academician Iachim Grosul 4
MD-2028, Chişinău
MOLDOVA

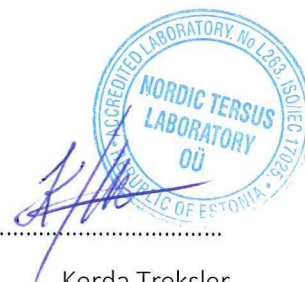
Digitally signed by Crestinov Evghenii
Date: 2024.08.07 15:53:34 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Test report No. 125024hd

EVALUATION OF FUNGICIDAL OR YEASTICIDAL ACTIVITY OF DISINFECTANTS AND ANTISEPTICS USED IN THE MEDICAL AREA (EN 13624)

Name of the product*: DISINFECTANT "GAMADEZ"
Batch number*: 15.02.2024
Order number: 20272
Manufacturer*: Ecochim-Grup SRL
Client, representative*: Ecochim-Grup SRL; Academician Iachim Grosul 4, MD-2028, Chişinău, MOLDOVA; Mr. Evgeny, ecochim.marketing@gmail.com
Date of delivery: 12.03.2024
Test material conditions: No specific features, sample in the manufacturers tare
Storage conditions: In room temperature, dark
Active substance – conc.*: Ethyl alcohol 72%, Isopropyl alcohol 1%
Appearance of the product: Transparent, colourless liquid
Test concentration: 80%, 50%, 10%
Contact time: 30 seconds and 90 seconds
Interfering substance: 3 g/l bovine albumin solution + 3 ml/l sheep blood erythrocytes (dirty conditions)
Neutralizer: -
Rinsing liquid: Tryptone 1 g/l + NaCl, 9 g/l
Test organisms: *Candida albicans* ATCC 10231
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404
Testing method: EVS-EN 13624:2021
Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)
Testing period: 03.04.2024 – 24.04.2024
Results: look appendix 1-2
Interpretation and conclusion: look appendix 3



Kerda Treksler
Microbiologist

Date of test report: 24.04.2024

* - Data provided by the customer

Appendix 1

TEST RESULTS (yeastidal suspension test)

EVS-EN 13624:2021; Phase 2, step 1

Membrane filtration method

Product diluent: Glass-Distilled water

Appearance of product solutions: Transparent, colourless liquid

Rinsing liquid: Tryptone 1 g/l + NaCl 9 g/l

Test organism: *Candida albicans* ATCC 10231

Test temperature: +20° C; Incubation temperature: +30 °C

Interfering substance: 3 g/l bovine albumin solution + 3 ml/l sheep blood erythrocytes (dirty conditions);

Nordic Tersus Laboratory LLC.

Date of test: 03.04.2024

Responsible person: Kerda Treksler

Validation and controls

Validation suspension N_{vo}			Experimental conditions (A)			Filtration control (B)			Method validation (C)		
V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$
51	47	49	31	41	36	41	48	44.5	43	32	37.5
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160?$ yes x; no ☐			$\bar{x} A \text{ is } \geq 0.5 \bar{x} N_{vo}?$ yes x; no ☐			$\bar{x} B \text{ is } \geq 0.5 \bar{x} N_{vo}?$ yes x; no ☐			$\bar{x} C \text{ is } \geq 0.5 \bar{x} N_{vo}?$ yes x; no ☐		

Test suspension and test

Testsuspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}_{wm} = 1.55 \times 10^7$; $\log N = 7.19$ $N_0 = N/10$; $\log N_0 = 6.19$ $6.17 \leq \log N_0 \leq 6.70$; yes X; no ☐
	10^{-5}	149	161	
	10^{-6}	16	15	

Experimental results

Concentration of the product %	Dilution step	V_{C1}	V_{C2}	N_a ($=\bar{x} \cdot 10$)	$\log N_a$	$\log R$	Contact time	Conditions
80.0%	-	<14	<14	<140	<2.15	>5.04	30 sec	Dirty
50.0%	-	>165	>165	>1650	>3.22	<2.97	30 sec	Dirty
10.0%	-	>165	>165	>1650	>3.22	<2.97	30 sec	Dirty
80.0%	-	<14	<14	<140	<2.15	>5.04	90 sec	Dirty
50.0%	-	>165	>165	>1650	>3.22	<2.97	90 sec	Dirty
10.0%	-	>165	>165	>1650	>3.22	<2.97	90 sec	Dirty

Explanations:

V_C = count per ml (one plate or more)

$\bar{x}$ = average of V_{C1} and V_{C2} (1. + 2. Duplicate)

N = cfu/ml microbes in testsuspension

N_0 = cfu/ml at the start of the contact time ($t=0$)

N_{vo} = cfu/ml in the validation suspension ($t=0$)

N_a = surviving microbes after the test

R = reduction factor ($R = N_0 / N_a$; $\log R = \log N_0 - \log N_a$)

The test results apply to the tested sample only.

All the components of this test report are recognized as a portion of a complete report. The test report shall not be reproduced except in full, without approval of the laboratory.

N-7/29-V9

Appendix 2

TEST RESULTS (yeastocidal suspension test)

EVS-EN 13624:2021; Phase 2, step 1

Membrane filtration method

Product diluent: Glass-Distilled water

Appearance of product solutions: Transparent, colourless liquid

Rinsing liquid: Tryptone 1 g/l + NaCl 9 g/l

Test organism: *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404

Test temperature: +20° C; Incubation temperature: +30 °C

Interfering substance: 3 g/l bovine albumin solution + 3 ml/l sheep blood erythrocytes (dirty conditions);

Nordic Tersus Laboratory LLC.

Date of test: 22.04.2024

Responsible person: Kerda Treksler

Validation and controls

Validation suspension N_{vo}			Experimental conditions (A)			Filtration control (B)			Method validation (C)		
V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$
30	30	30	41	51	46	58	62	60	49	45	47
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160$? yes x; no ☐			$\bar{x} A \geq 0.5 \bar{x} N_{vo}$? yes x; no ☐			$\bar{x} B \geq 0.5 \bar{x} N_{vo}$? yes x; no ☐			$\bar{x} C \geq 0.5 \bar{x} N_{vo}$? yes x; no ☐		

Test suspension and test

Testsuspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}_{wm} = 1.62 \times 10^7$; $\log N = 7.21$ $N_0 = N/10$; $\log N_0 = 6.21$ $6.17 \leq \log N_0 \leq 6.70$; yes x; no ☐
	10^{-5}	169	158	
	10^{-6}	12	18	

Experimental results

Concentration of the product %	Dilution step	V_{C1}	V_{C2}	N_a ($=\bar{x} \cdot 10$)	$\log N_a$	$\log R$	Contact time	Conditions
80.0%	-	<14	<14	<140	<2.15	>4.06	30 sec	Dirty
50.0%	-	>165	>165	>1650	>3.22	<2.99	30 sec	Dirty
10.0%	-	>165	>165	>1650	>3.22	<2.99	30 sec	Dirty
80.0%	-	<14	<14	<140	<2.15	>4.06	90 sec	Dirty
50.0%	-	>165	>165	>1650	>3.22	<2.99	90 sec	Dirty
10.0%	-	>165	>165	>1650	>3.22	<2.99	90 sec	Dirty

Explanations:

V_C = count per ml (one plate or more)

$\bar{x}$ = average of V_{C1} and V_{C2} (1. + 2. Duplicate)

N = cfu/ml microbes in testsuspension

N_0 = cfu/ml at the start of the contact time (t=0)

N_{vo} = cfu/ml in the validation suspension (t=0)

N_a = surviving microbes after the test

R = reduction factor ($R = N_0 / N_a$; $\log R = \log N_0 - \log N_a$)

The test results apply to the tested sample only.

All the components of this test report are recognized as a portion of a complete report. The test report shall not be reproduced except in full, without approval of the laboratory.

N-7/29-V9

Appendix 3

Interpretation:

The ready to use product DISINFECTANT "GAMADEZ" (batch no. 15.02.2024) was tested according to the test method EVS-EN 13624:2021. The test was performed at $20\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$, under dirty conditions with the contact time of 30 seconds and 90 seconds. The membrane filtration method was used for testing the product's effectiveness against the reference strains *Candida albicans* ATCC 10231 and *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404. Under dirty conditions the sample of the ready to use product was effective against all the reference strains tested within 30 seconds.

Conclusion:

The surviving count of fungicidal reference strains showed at least 4lg reduction meaning that according to EVS-EN 13624:2021 under dirty conditions the sample of the ready to use product DISINFECTANT "GAMADEZ" has a fungicidal effect against all the reference strains tested within 30 seconds.

The results apply exclusively to the tested sample of the product with batch no. 15.02.2024.



Kerda Treksler
Microbiologist

Date of test report: 24.04.2024



Test report no. 124024hd

EVALUATION OF BACTERICIDAL ACTIVITY OF DISINFECTANTS AND ANTISEPTICS
USED IN THE MEDICAL AREA (EN 13727)

Name of the product: DISINFECTANT "GAMADEZ"

Batch number: 15.02.2024

Date of test report: 22/04/2024

Client, representative:
Ecochim-Grup SRL
Academician Iachim Grosul 4
MD-2028, Chişinău
MOLDOVA

Digitally signed by Crestinov Evghenii
Date: 2024.08.07 15:54:22 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



EAK

**EN ISO/IEC 17025
L263**

Test report No. 124024hd

EVALUATION OF BACTERICIDAL ACTIVITY OF DISINFECTANTS AND ANTISEPTICS
USED IN THE MEDICAL AREA (EN 13727)

Name of the product*: DISINFECTANT "GAMADEZ"
Batch number*: 15.02.2024
Order number: 20272
Manufacturer*: Ecochim-Grup SRL
Client, representative*: Ecochim-Grup SRL; Academician Iachim Grosul 4, MD-2028, Chişinău, MOLDOVA; Mr. Evgeny, ecochim.marketing@gmail.com
Date of delivery: 12.03.2024
Test material conditions: No specific features, sample in the manufacturers tare
Storage conditions: In room temperature, dark
Active substance – conc.*: Ethyl alcohol 72%, Isopropyl alcohol 1%
Appearance of the product: Transparent, colourless liquid
Test concentration: 80%, 50%, 10%
Contact time: 30 seconds
Interfering substance: 3 g/l bovine albumin solution + 3 ml/l sheep blood erythrocytes (dirty conditions)
Neutralizer: -
Rinsing liquid: Tryptone 1 g/l + NaCl, 9 g/l
Test organisms: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442
Enterococcus hirae ATCC 10541
Escherichia coli K12 NCTC 10538
Staphylococcus aureus MRSA ATCC 33592
Enterococcus faecium ATCC 6057
Testing method: EVS-EN 13727:2012+A2:2015
Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)
Testing period: 02.04.2024 – 18.04.2024
Results: look appendix 1-6
Interpretation and conclusion: look appendix 7



Kerda Treksler
Microbiologist

Date of test report: 22.04.2024

* - Data provided by the customer

Appendix 1

TEST RESULTS (bactericidal suspension test)

EVS-EN 13727:2012+A2:2015; Phase 2, step 1

Membrane filtration method

Product diluent: Distilled water

Appearance of product solutions: Transparent, colourless liquid

Rinsing liquid: Tryptone 1 g/l + NaCl 9 g/l

Test organism: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Test temperature: +20° C; Incubation temperature: +37 °C

Interfering substance: 3 g/l bovine albumin solution + 3 ml/l sheep blood erythrocytes

Nordic Tersus Laboratory LLC.

Date of test: 02.04.2024

Responsible person: Kerda Treksler

Validation and controls

Validation suspension N_{vo}			Experimental conditions (A)			Filtration control (B)			Method validation (C)		
V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$
158	160	159	180	158	169	156	149	152.5	220	201	210.5
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160?$ yes x; no ☐			$\bar{x} A \text{ is } \geq 0.5 \bar{x} N_{vo}?$ yes x; no ☐			$\bar{x} B \text{ is } \geq 0.5 \bar{x} N_{vo}?$ yes x; no ☐			$\bar{x} C \text{ is } \geq 0.5 \bar{x} N_{vo}?$ yes x; no ☐		

Test suspension and test

Testsuspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}_{wm} = 2.95 \times 10^8$; $\log N = 8.47$ $N_0 = N/10$; $\log N_0 = 7.47$ $7.17 \leq \log N_0 \leq 7.70$; yes x; no ☐
	10^{-6}	>330	>330	
	10^{-7}	30	29	

Experimental results

Concentration of the product %	Dilution step	V_{C1}	V_{C2}	Na ($=\bar{x} \cdot 10$)	$\log Na$	$\log R$	Contact time	Conditions
80.0%	-	<14	<14	<140	<2.15	>5.32	30 sec	Dirty
50.0%	-	>165	>165	>1650	>3.22	<4.25	30 sec	Dirty
10.0%	-	>165	>165	>1650	>3.22	<4.25	30 sec	Dirty

Explanations:

V_C = count per ml (one plate or more)

$\bar{x}$ = average of V_{C1} and V_{C2} (1. + 2. Duplicate)

N = cfu/ml microbes in testsuspension

N_0 = cfu/ml at the start of the contact time ($t=0$)

N_{vo} = cfu/ml in the validation suspension ($t=0$)

Na = surviving microbes after the test

R = reduction factor ($R = N_0 / Na$; $\log R = \log N_0 - \log Na$)

The test results apply to the tested sample only.

All the components of this test report are recognized as a portion of a complete report. The test report shall not be reproduced except in full, without approval of the laboratory.

N-7/29-V9

Appendix 2

TEST RESULTS (bactericidal suspension test)

EVS-EN 13727:2012+A2:2015; Phase 2, step 1

Membrane filtration method

Product diluent: Distilled water

Appearance of product solutions: Transparent, colourless liquid

Rinsing liquid: Tryptone 1 g/l + NaCl 9 g/l

Test organism: *Enterococcus hirae* ATCC 10541

Test temperature: +20° C; Incubation temperature: +37 °C

Interfering substance: 3 g/l bovine albumin solution + 3 ml/l sheep blood erythrocytes

Nordic Tersus Laboratory LLC.

Date of test: 17.04.2024

Responsible person: Kerda Treksler

Validation and controls

Validation suspension N_{vo}			Experimental conditions (A)			Filtration control (B)			Method validation (C)		
V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$
44	50	47	36	53	44.5	74	45	59.5	42	39	40.5
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160$? yes x; no ☐			$\bar{x} A$ is $\geq 0.5 \bar{x} N_{vo}$? yes x; no ☐			$\bar{x} B$ is $\geq 0.5 \bar{x} N_{vo}$? yes x; no ☐			$\bar{x} C$ is $\geq 0.5 \bar{x} N_{vo}$? yes x; no ☐		

Test suspension and test

Testsuspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}_{wm} = 1.75 \times 10^8$; $\log N = 8.24$ $N_0 = N/10$; $\log N_0 = 7.24$ $7.17 \leq \log N_0 \leq 7.70$; yes x; no ☐
	10^{-6}	149	191	
	10^{-7}	26	19	

Experimental results

Concentration of the product %	Dilution step	V_{C1}	V_{C2}	N_a ($=\bar{x} \cdot 10$)	$\log N_a$	$\log R$	Contact time	Conditions
80.0%	-	<14	<14	<140	<2.15	>5.09	30 sec	Dirty
50.0%	-	>165	>165	>1650	>3.22	<4.02	30 sec	Dirty
10.0%	-	>165	>165	>1650	>3.22	<4.02	30 sec	Dirty

Explanations:

V_C = count per ml (one plate or more)

$\bar{x}$ = average of V_{C1} and V_{C2} (1. + 2. Duplicate)

N = cfu/ml microbes in testsuspension

N_0 = cfu/ml at the start of the contact time (t=0)

N_{vo} = cfu/ml in the validation suspension (t=0)

N_a = surviving microbes after the test

R = reduction factor ($R = N_0 / N_a$; $\log R = \log N_0 - \log N_a$)

The test results apply to the tested sample only.

All the components of this test report are recognized as a portion of a complete report. The test report shall not be reproduced except in full, without approval of the laboratory.

N-7/29-V9

Appendix 3

TEST RESULTS (bactericidal suspension test)

EVS-EN 13727:2012+A2:2015; Phase 2, step 1

Membrane filtration method

Product diluent: Distilled water

Appearance of product solutions: Transparent, colourless liquid

Rinsing liquid: tryptone 1 g/l + NaCl 9 g/l

Test organism: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Test temperature: +20° C; Incubation temperature: +37 °C

Interfering substance: 3 g/l bovine albumin solution + 3 ml/l sheep blood erythrocytes

Nordic Tersus Laboratory LLC.

Date of test: 02.04.2024

Responsible person: Kerda Treksler

Validation and controls

Validation suspension N_{vo}			Experimental conditions (A)			Filtration control (B)			Method validation (C)		
V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$
78	92	85	122	126	124	115	117	116	94	78	86
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160?$ yes x; no ☐			$\bar{x} A \geq 0.5 \bar{x} N_{vo}?$ yes x; no ☐			$\bar{x} B \geq 0.5 \bar{x} N_{vo}?$ yes x; no ☐			$\bar{x} C \geq 0.5 \bar{x} N_{vo}?$ yes x; no ☐		

Test suspension and test

Testsuspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}_{wm} = 4.25 \times 10^8$; $\log N = 8.63$ $N_0 = N/10$; $\log N_0 = 7.63$ $7.17 \leq \log N_0 \leq 7.70$; yes x; no ☐
	10^{-6}	>330	>330	
	10^{-7}	39	46	

Experimental results

Concentration of the product %	Dilution step	V_{C1}	V_{C2}	Na ($=\bar{x} \cdot 10$)	$\log Na$	$\log R$	Contact time	Conditions
80.0%	-	<14	<14	<140	<2.15	>5.48	30 sec	Dirty
50.0%	-	<14	<14	<140	<2.15	>5.48	30 sec	Dirty
10.0%	-	>165	>165	>1650	>3.22	<4.41	30 sec	Dirty

Explanations:

V_C = count per ml (one plate or more)

$\bar{x}$ = average of V_{C1} and V_{C2} (1. + 2. Duplicate)

N = cfu/ml microbes in testsuspension

N_0 = cfu/ml at the start of the contact time ($t=0$)

N_{vo} = cfu/ml in the validation suspension ($t=0$)

Na = surviving microbes after the test

R = reduction factor ($R = N_0 / Na$; $\log R = \log N_0 - \log Na$)

The test results apply to the tested sample only.

All the components of this test report are recognized as a portion of a complete report. The test report shall not be reproduced except in full, without approval of the laboratory.

N-7/29-V9

Appendix 4

TEST RESULTS (bactericidal suspension test)

EVS-EN 13727:2012+A2:2015; Phase 2, step 1

Membrane filtration method

Product diluent: Distilled water

Appearance of product solutions: Transparent, colourless liquid

Rinsing liquid: tryptone 1 g/l + NaCl 9 g/l

Test organism: *Escherichia coli* K12 NCTC 10538

Test temperature: +20° C; Incubation temperature: +37 °C

Interfering substance: 3 g/l bovine albumin solution + 3 ml/l sheep blood erythrocytes

Nordic Tersus Laboratory LLC.

Date of test: 17.04.2024

Responsible person: Kerda Treksler

Validation and controls

Validation suspension N_{vo}			Experimental conditions (A)			Filtration control (B)			Method validation (C)		
V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$
49	70	59.5	49	50	49.5	52	49	50.5	44	54	49
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160?$ yes x; no ☐			$\bar{x} A \text{ is } \geq 0.5 \bar{x} N_{vo}?$ yes x; no ☐			$\bar{x} B \text{ is } \geq 0.5 \bar{x} N_{vo}?$ yes x; no ☐			$\bar{x} C \text{ is } \geq 0.5 \bar{x} N_{vo}?$ yes x; no ☐		

Test suspension and test

Testsuspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}_{wm} = 2.15 \times 10^8$; $\log N = 8.33$ $N_0 = N/10$; $\log N_0 = 7.33$ $7.17 \leq \log N_0 \leq 7.70$; yes x; no ☐
	10^{-6}	226	207	
	10^{-7}	22	17	

Experimental results

Concentration of the product %	Dilution step	V_{C1}	V_{C2}	N_a ($=\bar{x} \cdot 10$)	$\log N_a$	$\log R$	Contact time	Conditions
80.0%	-	<14	<14	<140	<2.15	>5.18	30 sec	Dirty
50.0%	-	<14	<14	<140	<2.15	>5.18	30 sec	Dirty
10.0%	-	>165	>165	>1650	>3.22	<4.11	30 sec	Dirty

Explanations:

V_C = count per ml (one plate or more)

$\bar{x}$ = average of V_{C1} and V_{C2} (1. + 2. Duplicate)

N = cfu/ml microbes in testsuspension

N_0 = cfu/ml at the start of the contact time ($t=0$)

N_{vo} = cfu/ml in the validation suspension ($t=0$)

N_a = surviving microbes after the test

R = reduction factor ($R = N_0 / N_a$; $\log R = \log N_0 - \log N_a$)

The test results apply to the tested sample only.

All the components of this test report are recognized as a portion of a complete report. The test report shall not be reproduced except in full, without approval of the laboratory.

N-7/29-V9

Appendix 5

TEST RESULTS (bactericidal suspension test)

EVS-EN 13727:2012+A2:2015; Phase 2, step 1

Membrane filtration method

Product diluent: Distilled water

Appearance of product solutions: Transparent, colourless liquid

Rinsing liquid: Tryptone 1 g/l + NaCl 9 g/l

Test organism: *Staphylococcus aureus* MRSA ATCC 33592

Test temperature: +20° C; Incubation temperature: +37 °C

Interfering substance: 3 g/l bovine albumin solution + 3 ml/l sheep blood erythrocytes

Nordic Tersus Laboratory LLC.

Date of test: 17.04.2024

Responsible person: Kerda Treksler

Validation and controls

Validation suspension N_{vo}			Experimental conditions (A)			Filtration control (B)			Method validation (C)		
V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$
54	60	57	57	62	59.5	57	51	54	61	61	61
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160?$ yes x; no ☐			$\bar{x} A \text{ is } \geq 0.5 \bar{x} N_{vo}?$ yes x; no ☐			$\bar{x} B \text{ is } \geq 0.5 \bar{x} N_{vo}?$ yes x; no ☐			$\bar{x} C \text{ is } \geq 0.5 \bar{x} N_{vo}?$ yes x; no ☐		

Test suspension and test

Testsuspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}_{wm} = 2.02 \times 10^8$; $\log N = 8.30$ $N_0 = N/10$; $\log N_0 = 7.30$ $7.17 \leq \log N_0 \leq 7.70$; yes x; no ☐
	10^{-6}	222	185	
	10^{-7}	18	19	

Experimental results

Concentration of the product %	Dilution step	V_{C1}	V_{C2}	Na ($=\bar{x} \cdot 10$)	$\log Na$	$\log R$	Contact time	Conditions
80.0%	-	<14	<14	<140	<2.15	>5.15	30 sec	Dirty
50.0%	-	>165	>165	>1650	>3.22	<4.08	30 sec	Dirty
10.0%	-	>165	>165	>1650	>3.22	<4.08	30 sec	Dirty

Explanations:

V_C = count per ml (one plate or more)

$\bar{x}$ = average of V_{C1} and V_{C2} (1. + 2. Duplicate)

N = cfu/ml microbes in testsuspension

N_0 = cfu/ml at the start of the contact time ($t=0$)

N_{vo} = cfu/ml in the validation suspension ($t=0$)

Na = surviving microbes after the test

R = reduction factor ($R = N_0 / Na$; $\log R = \log N_0 - \log Na$)

The test results apply to the tested sample only.

All the components of this test report are recognized as a portion of a complete report. The test report shall not be reproduced except in full, without approval of the laboratory.

N-7/29-V9

Appendix 6

TEST RESULTS (bactericidal suspension test)

EVS-EN 13727:2012+A2:2015; Phase 2, step 1

Membrane filtration method

Product diluent: Distilled water

Appearance of product solutions: Transparent, colourless liquid

Rinsing liquid: Tryptone 1 g/l + NaCl 9 g/l

Test organism: *Enterococcus faecium* ATCC 6057

Test temperature: +40° C; Incubation temperature: +37 °C

Interfering substance: 3 g/l bovine albumin solution + 3 ml/l sheep blood erythrocytes

Nordic Tersus Laboratory LLC.

Date of test: 17.04.2024

Responsible person: Kerda Treksler

Validation and controls

Validation suspension N_{vo}			Experimental conditions (A)			Filtration control (B)			Method validation (C)		
V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}$
123	131	127	74	75	74.5	80	66	73	74	79	76.5
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160?$ yes x; no ☐			$\bar{x} A \geq 0.5 \bar{x} N_{vo}?$ yes x; no ☐			$\bar{x} B \geq 0.5 \bar{x} N_{vo}?$ yes x; no ☐			$\bar{x} C \geq 0.5 \bar{x} N_{vo}?$ yes x; no ☐		

Test suspension and test

Testsuspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}_{wm} = 3.16 \times 10^8$; $\log N = 8.50$ $N_0 = N/10$; $\log N_0 = 7.50$ $7.17 \leq \log N_0 \leq 7.70$; yes x; no ☐
	10^{-6}	304	328	
	10^{-7}	33	30	

Experimental results

Concentration of the product %	Dilution step	V_{C1}	V_{C2}	Na ($=\bar{x} \cdot 10$)	$\log Na$	$\log R$	Contact time	Conditions
80.0%	-	<14	<14	<140	<2.15	>5.35	30 sec	Dirty
50.0%	-	>165	>165	>1650	>3.22	<4.28	30 sec	Dirty
10.0%	-	>165	>165	>1650	>3.22	<4.28	30 sec	Dirty

Explanations:

V_C = count per ml (one plate or more)

$\bar{x}$ = average of V_{C1} and V_{C2} (1. + 2. Duplicate)

N = cfu/ml microbes in testsuspension

N_0 = cfu/ml at the start of the contact time ($t=0$)

N_{vo} = cfu/ml in the validation suspension ($t=0$)

Na = surviving microbes after the test

R = reduction factor ($R = N_0 / Na$; $\log R = \log N_0 - \log Na$)

The test results apply to the tested sample only.

All the components of this test report are recognized as a portion of a complete report. The test report shall not be reproduced except in full, without approval of the laboratory.

N-7/29-V9

Appendix 7

Interpretation:

The ready to use product DISINFECTANT "GAMADEZ" (batch no. 15.02.2024) was tested according to the test method EVS-EN 13727:2012+A2:2015. The test was performed at $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ for all bacteria except *Enterococcus faecium* ATCC 6057, which was performed at $40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, under dirty conditions with the contact time of 30 seconds. The membrane filtration method was used for testing the product's effectiveness against the reference strains: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Enterococcus hirae* ATCC 10541, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Staphylococcus aureus* MRSA ATCC 33592, *Escherichia coli* K12 NCTC 10538 and *Enterococcus faecium* ATCC 6057. Under dirty conditions the sample of the ready to use product was effective against all the reference strains tested within 30 seconds.

Conclusion:

The surviving count of bacterial reference strains showed at least 5lg reduction meaning that **according to EVS-EN 13727:2012+A2:2015 under dirty conditions the sample of the ready to use product DISINFECTANT "GAMADEZ" has a bactericidal effect against all the reference strains tested within 30 seconds.**

The results apply exclusively to the tested sample of the product with batch no. 15.02.2024.



Kerda Treksler
Microbiologist

Date of test report: 22.04.2024

Cercetările microbiologice:

Микробиологические исследования

Mostra a sosit ora - min 08.08.2024
Образец поступил час мин

Mostra a investigat ora - min 13.08-20.09.2024
Образец исследован час мин

Nr. de înregistrare 1 în registru: Nr.-
Регистрационный № в журнале

Nr. - procesului – verbal
протокола испытаний

Evaluarea activității bactericide și levuricide

Obiectul de cercetare și substanța activă	- Dezinfectant GamaDez, - substanța activă – Alcool alcool 72%, Alcool isopropyl 1%
Condiții de stocare	- Temperatura camerei
Concentrațiile testate a dezinfectantului:	- 80% - 50% - 10%
Timp de contact de test:	- 30 sec. - 60 sec.
Microorganisme de testare:	- Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 - Staphylococcus aureus ATCC 6538 - Escherichia coli ATCC 10536 - Escherichia coli K12 NCTC 10538 - Enterococcus hirae ATCC 10541 - Enterococcus faecium ATCC 6057 - Candida albicans ATCC 10231
Neutralizant:	- Soluție de neutralizare: Tween 80 (30g/l), lecitină (3g/l), saponină (30g/l)
Diluant:	- Apa dură
Substanță de interferență (stimul organic):	- Albumină de bovină 3,0 g/l (condiții de murdare)
Mediile de cultură:	- Mediu Agar triptonă soia (pentru bacterii) - Mediu Sabouraud agar cu dextroză (pentru drojdii)
Temperature de incubare	- (37±1) °C pentru bacterii - (30±1) °C pentru drojdii
Metoda de control utilizată:	- Metoda de diluție-neutralizare (însămânțare în profunzime)
Documentul de referință:	SM EN 1276:2020 Antiseptice și dezinfectante chimice. Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității bactericide a antisepticelor și dezinfectanțelor chimice utilizate în domeniul agroalimentar, industrial, casnic și în colectivități. Metodă de testare și prescripții (fază 2, etapă1)
	SM EN 1650:2020 Antiseptice și dezinfectante chimice. Încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide a antisepticelor și dezinfectanțelor chimice utilizate în domeniul agroalimentar, în industrie, în domeniul casnic și în colectivități. Metodă de încercare și cerință (fază 2, etapă1)

Rezultatele obținute*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 – 80%		
V _{C1}	69	x= 66	V _{C1}	103	x= 98	V _{C1}	116	x= 109	V _{C1} (30 s.)	(50/39) 45	x=45
V _{C2}	62		V _{C2}	93		V _{C2}	102		V _{C2} (60 s.)	(53/35) 44	
30 ≤ 66 (N _v /10) ≤ 160? Da Nu			98 ≥ 33 (0,5x N _{vo})? Da Nu			109 ≥ 33 (0,5x N _{vo})? Da Nu			45 ≥ 33 (0,5x N _{vo})? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N _o)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=295 x10 ⁶ =lg 8,47 8,17 ≤ 8,47 ≤ 8,70? N _o = N/10 =295 x10 ⁵ =lg 7,47 7,17 ≤ 7,47 ≤ 7,70? Da Nu
	10 ⁻⁶	297	303	
	10 ⁻⁷	30	20	

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 =7,47)
		V _{C1}	V _{C2}			
80%	30 s.	0	0	<140	< 2,15	>5,32
	60 s.	0	0			
50%	30 s.	0	0	<140	< 2,15	>5,32
	60 s.	0	0			
10%	30 s.	55	73	640	2,80	4,67
	60 s.	31	23	270	2,43	5,04

*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 – 80%		
V _{C1}	88	x= 82	V _{C1}	113	x= 102	V _{C1}	74	x= 72	V _{C1} (30 s.)	(45/51) 48	x=45
V _{C2}	76		V _{C2}	91		V _{C2}	70		V _{C2} (60 s.)	(31/53) 42	
30 ≤ 82 (N _v /10) ≤ 160? Da Nu			102 ≥ 41 (0,5x N _{vo})? Da Nu			71 ≥ 41 (0,5x N _{vo})? Da Nu			≥ 41 (0,5x N _{vo})? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N _o)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=293x10 ⁶ =lg 8,47 8,17 ≤ 8,47 ≤ 8,70? N _o = N/10 =293x10 ⁵ =lg 7,47 7,17 ≤ 7,47 ≤ 7,70? Da Nu
	10 ⁻⁶	309	287	
	10 ⁻⁷	20	29	

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 =7,47)
		V _{C1}	V _{C2}			
80%	30 s.	0	0	<140	< 2,15	>5,32
	60 s.	0	0			
50%	30 s.	0	0	<140	< 2,15	>5,32
	60 s.	0	0			
10%	30 s.	0	0	<140	< 2,15	>5,32
	60 s.	0	0			

Microorganismul de testare: *Escherichia coli* ATCC 10536

Validare și controale

Suspensie de validare (N _{vo})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului – 80%		
V _{C1}	58	x= 57	V _{C1}	43	x= 50	V _{C1}	56	x= 54	V _{C1} (30 s.)	(36/28) 32	x=29
V _{C2}	56		V _{C2}	57		V _{C2}	52		V _{C2} (60 s.)	(25/27) 26	
30 ≤ 57 (N _v /10) ≤ 160? Da Nu			50 ≥ 29 (0,5x N _{vo})? Da Nu			54 ≥ 29 (0,5x N _{vo})? Da Nu			29 ≥ 29 (0,5x N _{vo})? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N _o)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=181x10 ⁶ =lg 8,26 8,17 ≤ 8,26 ≤ 8,70? N _o = N/10 = 181x10 ⁵ =lg 7,26 7,17 ≤ 7,26 ≤ 7,70? Da Nu
	10 ⁻⁶	191	166	
	10 ⁻⁷	23	18	

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 =7,26)
		V _{C1}	V _{C2}			
80%	30 s.	0	0	<140	< 2,15	>5,11
	60 s.	0	0			
50%	30 s.	0	0	<140	< 2,15	>5,11
	60 s.	0	0			
10%	30 s.	>300	>300	>3000	>3,48	< 3,78
	60 s.	0	0			

Microorganismul de testare: *Escherichia coli* K12 NCTC 10538

Validare și controale

Suspensie de validare (N _{vo})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului – 80%		
V _{C1}	35	x= 39	V _{C1}	30	x= 31	V _{C1}	36	x= 54	V _{C1} (30 s.)	(16/21) 19	x=19
V _{C2}	42		V _{C2}	32		V _{C2}	18		V _{C2} (60 s.)	(18/20) 19	
30 ≤ 39 (N _v /10) ≤ 160? Da Nu			31 ≥ 19 (0,5x N _{vo})? Da Nu			27 ≥ 19 (0,5x N _{vo})? Da Nu			19 ≥ 19 (0,5x N _{vo})? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N _o)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=147x10 ⁶ =lg 8,17 8,17 ≤ 8,17 ≤ 8,70? N _o = N/10 = 147x10 ⁵ =lg 7,17 7,17 ≤ 7,17 ≤ 7,70? Da Nu
	10 ⁻⁶	164	129	
	10 ⁻⁷	18	13	

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 =7,26)
		V _{C1}	V _{C2}			
80%	30 s.	0	0	<140	< 2,15	>5,02
	60 s.	0	0			
50%	30 s.	0	0	<140	< 2,15	>5,02
	60 s.	0	0			
10%	30 s.	0	0	<140	< 2,15	>5,02
	60 s.	0	0			

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 – 80%		
V _{C1}	51	x= 52	V _{C1}	63	x= 72	V _{C1}	67	x= 74	V _{C1} (30 s.)	(65/68) 66	x=63
V _{C2}	53		V _{C2}	81		V _{C2}	82		V _{C2} (60 s.)	(54/66) 60	
30 ≤ 52 (N _v /10) ≤ 160? Da Nu			72 ≥ 26 (0,5x N _{vo})? Da Nu			74 ≥ 26 (0,5x N _{vo})? Da Nu			63 ≥ 26 (0,5x N _{vo})? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N _o)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=193x10 ⁶ =lg 8,28 8,17 ≤ 8,28 ≤ 8,70? N _o = N/10 =193x10 ⁵ =lg 7,28 7,17 ≤ 7,28 ≤ 7,70? <u>Da</u> Nu
	10 ⁻⁶	189	200	
	10 ⁻⁷	21	15	

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 =7,28)
		V _{C1}	V _{C2}			
80%	30 s.	0	0	<140	< 2,15	>5,13
	60 s.	0	0			
50%	30 s.	0	0	<140	< 2,15	>5,13
	60 s.	0	0			
10%	30 s.	0	0	<140	< 2,15	>5,13
	60 s.	0	0			

Microorganismul de testare: *Enterococcus faecium* ATCC 6057

Validare și controale

Suspensie de validare (N _{vo})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului – 80%		
V _{C1}	62	x= 54	V _{C1}	51	x= 46	V _{C1}	51	x= 55	V _{C1} (30 s.)	(39/48) 43	x=50
V _{C2}	47		V _{C2}	42		V _{C2}	59		V _{C2} (60 s.)	(54/60) 57	
30 ≤ 54 (N _v /10) ≤ 160? Da Nu			46 ≥ 27 (0,5x N _{vo})? Da Nu			55 ≥ 27 (0,5x N _{vo})? Da Nu			50 ≥ 27 (0,5x N _{vo})? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N _o)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=248x10 ⁶ =lg 8,39 8,17 ≤ 8,39 ≤ 8,70? N _o = N/10 =248x10 ⁵ =lg 7,39 7,17 ≤ 7,39 ≤ 7,70? <u>Da</u> Nu
	10 ⁻⁶	271	239	
	10 ⁻⁷	21	14	

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 =7,39)
		V _{C1}	V _{C2}			
80%	30 s.	0	0	<140	< 2,15	>5,24
	60 s.	0	0			
50%	30 s.	1	0	<140	< 2,15	>5,24
	60 s.	0	0			
10%	30 s.	1	1	<140	< 2,15	>5,24
	60 s.	1	0			

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 – 80%		
V _{C1}	102	x= 104	V _{C1}	102	x= 113	V _{C1}	111	x= 105	V _{C1} (30 s.)	(82/106) 94	x=92
V _{C2}	127		V _{C2}	124		V _{C2}	99		V _{C2} (60 s.)	(83/99) 91	
30 ≤ 104 (N _v /10) ≤ 160? Da Nu			113 ≥ 52 (0,5x N _{vo})? Da Nu			105 ≥ 52 (0,5x N _{vo})? Da Nu			92 ≥ 52 (0,5x N _{vo})? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N _o)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=49x10 ⁶ =lg 7,69 7,17 ≤ 7,69 ≤ 7,70? N _o = N/10 =49x10 ⁵ =lg 6,69 6,17 ≤ 6,69 ≤ 6,70? Da Nu
	10 ⁻⁶	52	42	
	10 ⁻⁷	6	7	

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 =6,69)
		V _{C1}	V _{C2}			
80%	30 s.	0	0	<140	< 2,15	>4,54
	60 s.	0	0			
50%	30 s.	0	0	<140	< 2,15	>4,54
	60 s.	0	0			
10%	30 s.	>300	>300	>3000	>3,48	< 3,21
	60 s.	>300	>300			

Explicații:

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

x – media lui V_{C1} și V_{C2}

R reducția (lgR) = lgN_o- lgN_A

Concluzie: Dezinfectant GamaDez pentru spălare și frecare a mâinilor în condițiile de murdărie și:

- în concentrație de 80% și de 50% și timp de contact 30 secunde și 60 secunde a demonstrat o reducere a microorganismelor de referință *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *E. coli* ATCC 10536, *E. coli* NCTC 10538, *E. hiraie*, *E. faecalis* mai mare de lg 5 (R > 5,32 lg; R > 5,32 lg; R > 5,11 lg; R > 5,02 lg; R > 5,13 lg; R > 5,24 lg respectiv);
- în concentrație de 80% și de 50% și timp de contact 30 secunde și 60 secunde a demonstrat o reducere a microorganismului de referință *C. albicans* mai mare de lg 4 (R > 4,54 lg);
- în concentrație de 10% și timp de contact 30 secunde a demonstrat o reducere a microorganismelor de referință *S. aureus*, *E. coli* NCTC 10538, *E. hiraie*, *E. faecalis* mai mare de lg 5 (R > 5,32 lg; R > 5,02 lg; R > 5,13 lg; R > 5,24 lg respectiv);
- în concentrație de 10% și timp de contact 60 secunde a demonstrat o reducere a microorganismelor de referință *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *E. coli* ATCC 10536, *E. coli* NCTC 10538, *E. hiraie*, *E. faecalis* mai mare de lg 5 (R > 5,04 lg; R > 5,32 lg; R > 5,11 lg; R > 5,02 lg; R > 5,13 lg; R > 5,24 lg respectiv);
- în concentrație de 10% și timp de contact 30 secunde a demonstrat o reducere a microorganismelor de referință *P. aeruginosa*, *E. coli* ATCC 10536 mai mică de lg 5 (R 4,67 lg; R < 3,78 lg respectiv);
- în concentrație de 10% și timp de contact 30 secunde și 60 secunde a demonstrat o reducere a microorganismului de referință *C. albicans* mai mică de lg 4 (R < 3,21lg).

Dezinfectant GamaDez pentru spălare și frecare a mâinilor a demonstrat activitatea bactericidă în condițiile de testare conform SM SR EN 1276:2020:

- în concentrațiile de 80% și 50 % și timp de contact 30 secunde și 60 secunde,**
- în concentrație de 10% și timp de contact 60 secunde,**
- în concentrație de 10% și timp de contact 30 cu excepție P. aeruginosa și E. coli ATCC 10536.**

Dezinfectant GamaDez pentru spălare și frecare a mâinilor a demonstrat activitatea levuricidă în condițiile de testare conform SM SR EN 1650:2020 în concentrațiile de 80% și 50 % și timp de contact 30 secunde și 60 secunde.

«ECHOCHIM-GRUP» SRL

R.Moldova, or. Otaci, str. Voitovici 21, IDNO 1016604001988, IBAN MD53ML000000002251560367, BC
MOLDINDCONBANK SA, fil. 360 Ocnita, BIC MOLDMO2X360, tel. +373 78 686 213

Scrisoare informativă

Ecochim-Grup S.R.L. (c/f 1016604001988) , în persoana administratorului Crestinov Evghenii, vă informează că substanța activă din produsul săpun lichid dezinfectant GamaDez este Dezinfectant GamaDez, care este înregistrat ca produs biocid conform certificatului Nr. P-0136/2024 din 21/06/2024. Rapoartele de testare prezentate pentru Dezinfectant GamaDez (inclusiv testele microbiologice) sunt valabile și aplicabile pentru săpun lichid dezinfectant GamaDez

Administrator

Crestinov Evghenii

Digitally signed by Crestinov Evghenii
Date: 2024.08.07 15:51:52 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



ECOCHIM – GRUP S.R.L.



or. Ungheni, str. Națională 119, ecochim.trade@gmail.com, +373 60 162 333



GAMADEZ

Săpun lichid dezinfecant

- Produs pe bază de alcool etilic
 - Spectru larg de acțiune
 - Confort și rapiditate în utilizare
 - Produsul nu conține coloranți
 - Absența aromei
 - Nu necesită acțiuni suplimentare.
- PRODUS GATA DE UTILIZARE**
- Lipsa aldehydelor și a parabenilor



Săpun lichid dezinfectant GAMADEZ



Descriere:

Săpunul lichid dezinfectant «GamaDez» se utilizează pentru dezinfectarea eficientă a mâinilor.

Substanțe active:

Alcool etilic 72 – 76%, alcool izopropilic 1–8 %

Substanțe auxiliare:

Apă dedurizată, surfactant anionic, surfactant amfoteric, glicerină medicală, agent de îngroșare



Spectrul de acțiune:

Virucidă, micobactericidă/tuberculocidă, bactericidă, fungicidă/levuricidă.



Indicarea pericolelor:

Utilizați doar pentru uz extern. Nu utilizați în cazul în care ambalajul este deteriorat. A nu se aprinde! Provoacă iritarea ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă. Dacă purtați lentile de contact, scoateți-le. Dacă iritația persistă, consultați un medic. Nu aruncați resturile produsului în canalizare. Nu amestecați cu alte produse. Eliminați conținutul/containerul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.



Nu se utilizează în caz de intoleranță individuală la alcool etilic sau izopropilic.

Condiții de păstrare:

Se recomandă păstrarea la temperatura sub +25°C



Ecochim – Grup S.R.L.
or. Ungheni, str. Națională 119
+373 60 162 333
ecochim.trade@gmail.com



Săpun lichid dezinfectant GAMADEZ

STANDARD



EN 1499

Escherichia coli K12 NCTC 10538

EN 1500

Escherichia coli K12 NCTC 10538



EN 13727

Staphylococcus aureus ATCC 6538
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442
Escherichia coli K12 NCTC 10538
Enterococcus hirae ATCC 10541
Staphylococcus aureus MRSA ATCC 33592
Enterococcus faecium ATCC 6057



EN 13624

Candida albicans ATCC 10231
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404

EN 14476

Poliovirus type 1
Adenovirus type 5
Murine Norovirus



EN 14348

Mycobacterium avium ATCC 15769
Mycobacterium terrae ATCC 15755

EN 12791

Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus aureus
Enterococcus hirae
Escherichia coli K12
Candida albicans



Produs testat dermatologic Test nr.167491/24/INT



Săpun lichid dezinfectant GAMADEZ



Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru	Timpul de acțiune
Prin spălarea mâinilor	Nedil / min 3 ml	30 sec
Mâinile trebuie să fie complet umede cu produs		



Pe mâinile umezite anterior cu apă curgătoare, aplicați 3 ml de produs și spălați mâinile timp de 30 de secunde până la încheieturi, conform procedurii standard de spălare a mâinilor prezentate în Anexa A, conform standardului EN 1499, pentru a asigura acoperirea completă a mâinilor. După 30 de secunde, mâinile se clătesc sub apă curgătoare timp de 10 secunde, de la vârfurile degetelor spre încheieturi, menținând degetele în poziție verticală.

FIȘA TEHNICĂ DE SECURITATE

Conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.

Săpun lichid dezinfectant GamaDez

Data de emitere: 08.07.2024

Data de revizuire: -

Versiunea: 1

SECȚIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI / AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII / ÎNȚREPRINDERII

1.1. Identificator de produs

1.1.1. Forma produsului: amestec

1.1.2. Denumirea produsului: Săpun lichid dezinfectant «GamaDez»

1.1.3. Număr de înregistrare: Nu se aplică

1.1.4. Tipul produsului: Dezinfectant pentru igiena mâinilor.

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

1.2.1 Utilizări relevante identificate: Utilizat pentru igiena mâinilor. Produs dezinfectant pentru utilizare generală.

1.2.2 Utilizări contraindicate:

Nu se recomandă alte utilizări decât cele menționate, cum ar fi utilizarea pentru dezinfecția altor suprafețe sau obiecte.

1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

1.3.1 Denumirea furnizorului: Ecochim – Grup S.R.L.

1.3.2 Informații de contact:

Adresa: Republica Moldova, or. Ungheni, str. Națională 119

Număr de telefon: +373 60 167 333

Email: ecochim.grup@gmail.com

1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Centrul de control al otrăvurilor (Austria)

Tel. Nr.: +43 1 406 4343

Centrul antitoxice Anti otrăvuri (Belgia)

Tel. Nr.: +32 070 245 245

Centrul Național de Toxicologie, Spitalul pentru Tratament Medical Activ și Medicină de Urgență "N.I.Pirogov" (Bulgaria)

Tel. Nr. / fax.: +359 2 9154 233

Centrul de control al otrăvurilor (Croatia)

Tel. Nr.: +385 1 234 8342

Centrul de Informații Toxicologice (Republica Cehă)

Tel. Nr.: +420 224 919 293 / +420 224 915 402

Linie telefonică de control al otrăvurilor (Danemarca)

Tel. Nr.: +45 82 12 12 12

Centrul de informații privind otrăvirea (Estonia)

Tel. Nr.: +372 794 3794 (sau 16662 național)

Centrul de informații privind otrăvirea (Finland)

Tel. Nr.: +358 09 471 977

ORFILA (INERIS) (Franța)

Tel. Nr.: +33 (0) 1 45 42 59 59

Serviciul de Informații Toxicologice cu privire la Sănătate (Ungaria)

Tel. Nr.: +36 80 20 11 99

Centrul de otrăvuri (Islanda)

Tel. Nr.: +354 543 2222

Centrul Național de Informații despre Otrăvuri (Irlanda)

Tel. Nr.: +353 (0)1 809 2566 / +353 (0)1 837 9964

Centrul de Stat de Toxicologie, Intoxicare și Centrul de Informații asupra Medicamentului (Letonia)

Tel. Nr.: +371 670 42473

Centrul pentru Situații de Urgență în Sănătate al Ministerului Sănătății, Biroul de Informații despre otrăvi (Lituania)

Tel. Nr.: +370 5 236 20 52, mob.: +370 687 53378

Spitalul Mater Dei (Malta)

Tel. Nr.: +356 2545 0000

Centrul Național de Informații despre Otrăvuri (NVIC) (Olanda)
Tel. Nr.: +31 (0) 30 274 8888

Linia de asistență pentru sănătatea mintală (Norvegia)
Tel. Nr.: +47 22 59 13 00

Institutul Național de Urgență Medicală (Portugalia)
Tel. Nr.: +351 213 303 271

Biroul RSI și Informare Toxicologică (România)
Tel. Nr.: +40 021 318 3606

Centrul Național de Informații Toxicologice (NTIC) (Slovacia)
Tel. Nr.: +421 2 5477 4166

Serviciul de Informații despre Toxicologie (Spania)
Tel. Nr.: +34 91 562 04 20

Centrul de informare cu privire la otrăvurile suedeze (Suedia)
Tel. Nr.: +46 08 331231

Executivul de securitate și sănătate (HSE) (Regatul Unit)
Tel. Nr.: +44 0151 922 9235

SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

2.1.1 Clasificarea (conform Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor):

Flam. Liq. 2 (H225): Lichid și vapori extrem de inflamabili

Eye Irrit. 2 (H319): Provoacă iritații grave ale ochilor

2.1.2 Efecte adverse fizico-chimice asupra sănătății umane și asupra mediului:

Lichidul și vaporii extrem de inflamabili prezintă risc de incendiu și explozie în prezența surselor de aprindere.

Vaporii pot irita ochii, iar contactul direct poate provoca iritații oculare severe.

Nociv pentru organismele acvatice în caz de deversare necontrolată în apă.

2.2 Elemente de etichetare

2.2.1 Pictogramă (pictograme) de pericol:



2.2.2 Cuvânt (cuvinte) de avertizare:

Pericol

2.2.3 Frază (fraze) de pericol:

H225: Lichid și vapori extrem de inflamabili

H319: Provoacă iritații grave ale ochilor

2.2.4 Frază (fraze) de precauție:

P210 - A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis

P305 + P351 + P338 – ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

P337 + P313 – Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

2.3 Alte pericole:

Nu sunt cunoscute alte pericole.

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII

3.1. Substanțe

3.1.1. Denumirea substanței chimice

3.1.2. Denumiri comune și sinonime

3.1.3. Numărul CAS (unde CAS – registrul Chemical Abstracts Service)

3.1.4. Impurități și aditivi stabilizatori, care sunt ei înșiși clasificați și care contribuie la clasificarea substanței chimice.

3.2. Amestecuri.

3.2.1. Denumirea chimică

3.2.2. Concentrația (% după greutate)

3.2.3. Numărul CAS

3.2.4. Numărul CE

3.2.5. Numărul index

3.2.6. Clasificarea

Ingredient(e) Substanța activă	CE	CAS	REACH	Clasificare	Note	%
ethanol	200-578-6	64-17-5	[6]	Flam. Liq. 2 (H225)		≥72
propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	01-2119457558-25	Flam. Liq. 2 (H225) STOT SE 3 (H336) Eye Irrit. 2 (H319)		1-8
Sodium Laureth Sulfate	500-234-8	68891-38-3	-	Substanță neclasificată	-	3-6
Cocamidopropyl Betaine	931-333-8	147170-44-3	-	Substanță neclasificată	-	1-4

SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

4.1.1 Indicații generale:

În caz de îndoială sau apariția unor simptome neașteptate, solicitați întotdeauna asistență medicală. Nu lăsați victima nesupravegheată.

4.1.2 Măsuri în caz de inhalare:

Mutați victima într-un loc bine ventilat sau la aer curat. Dacă simptomele persistă, solicitați asistență medicală.

4.1.3 Măsuri în caz de contact cu pielea:

Spălați zona afectată cu multă apă. În mod obișnuit, săpunul nu cauzează reacții grave, dar dacă apar roșeață sau iritații, întrerupeți utilizarea și consultați un medic.

4.1.4 Măsuri în caz de contact cu ochii:

Clătiți ochii cu multă apă timp de cel puțin 15 minute. Scoateți lentilele de contact dacă este posibil și continuați clătirea. Dacă iritația persistă, solicitați sfatul unui medic.

4.1.5 Măsuri în caz de ingestie:

Clătiți gura cu apă. Nu induceți vărsături. Dacă apar simptome neplăcute, consultați un medic.

4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

4.2.1 Simptome și efecte acute:

Iritații oculare moderate. În unele cazuri, senzație de uscăciune a pielii.

4.2.2 Simptome și efecte întârziate:

Nu sunt cunoscute efecte întârziate semnificative pentru săpunuri obișnuite.

4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

4.3.1 Indicația privind posibilitățile de asistență medicală imediată:

Asigurați ventilația adecvată și tratați iritațiile oculare sau ale pielii cu spălare imediată cu apă.

4.3.2 Indicația privind posibilitățile de tratamente speciale necesare:

Nu sunt necesare tratamente speciale, dar în caz de iritații severe, consultați un medic.

SECȚIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

5.1.1 Mijloace de stingere corespunzătoare:

Dioxid de carbon (CO₂), spumă rezistentă la alcool, pulbere uscată, apă pulverizată. Utilizați mijloace de stingere corespunzătoare tipului de incendiu din jurul produsului.

5.1.2 Mijloace de stingere necorespunzătoare:

Jet de apă puternic direct, deoarece acesta poate contribui la răspândirea incendiului.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestec

5.2.1 Provocate în caz de încălzire:

Produsul poate elibera vapori inflamabili care pot forma amestecuri explozive cu aerul la încălzire.

5.2.2 Provocate în caz de căldură ambientală:

Căldura poate provoca presurizarea containerelor închise, ceea ce poate duce la explozie.

5.2.3 Cauzate datorită degajării de oxigen:

Nu este aplicabil pentru acest produs; produsul nu eliberează oxigen.

5.2.4 Provocate în caz de incendiu:

În caz de incendiu, pot fi eliberate gaze toxice, cum ar fi monoxid de carbon și dioxid de carbon.

5.3 Recomandări destinate pompierilor

5.3.1 Măsuri de protecție:

Evitați inhalarea fumului rezultat în urma arderii produsului. Asigurați o ventilație adecvată în zona de risc.

5.3.2 Echipamente de protecție:

Pompierii trebuie să poarte echipamente de protecție completă și aparate de respirație autonomă.

SECȚIUNEA 6: MĂSURI ÎMPOTRIVA PIERDERILOR ACCIDENTALE

6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

6.1.1 Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență:

Evitați contactul direct cu produsul. Purtați echipament de protecție adecvat, inclusiv mănuși și ochelari de protecție. Asigurați ventilație adecvată.

6.1.2 Pentru personalul care intervine în situații de urgență:

Utilizați echipament de protecție complet, inclusiv măști respiratorii și îmbrăcăminte de protecție. Evitați inhalarea vaporilor. Asigurați ventilația în zona de risc.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

6.2.1 Precauții pentru pătrunderea în apele de suprafață și în sistemul de canalizare:

Evitați deversarea produsului în apele de suprafață sau în sistemele de canalizare. În caz de contaminare, informați autoritățile locale.

6.2.2 Precauții pentru pătrunderea în subsoluri sau zone închise:

Evitați scurgerile care pot pătrunde în subsoluri sau în zone slab ventilate. Folosiți bariere fizice pentru a preveni pătrunderea.

6.2.3 Precauții pentru pierderea produselor în canalele de scurgere:

Încercați să izolați produsul de sistemele de scurgere prin utilizarea materialelor absorbante. Asigurați-vă că produsul nu ajunge în canalele de scurgere.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

6.3.1 Pentru izolare:

Izolați zona afectată și preveniți accesul persoanelor neautorizate. Utilizați bariere fizice și materiale absorbante pentru a controla scurgerea.

6.3.2 Pentru curățare:

Folosiți materiale absorbante, cum ar fi nisip, vermiculit sau pământ, pentru a absorbi produsul vărsat. După absorbția completă, colectați materialul contaminat și eliminați-l conform reglementărilor locale.

6.3.3 Alte informații:

Asigurați ventilația adecvată a zonei de curățare pentru a preveni acumularea vaporilor inflamabili.

6.4 Trimiteri către alte secțiuni:

Consultați secțiunea 8 pentru echipamentele de protecție personală și secțiunea 13 pentru eliminarea produsului.

SECȚIUNEA 7: MANIPULARE ȘI DEPOZITARE

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

7.1.1 Măsuri de manipulare în condiții de securitate (măsuri tehnice și prevenirea riscurilor):

Evitați inhalarea vaporilor și contactul produsului cu pielea și ochii. Asigurați o ventilație adecvată în zonele de utilizare. Manipulați produsul în zone bine ventilate, departe de surse de aprindere, scântei și flăcări deschise. Utilizați echipament de protecție adecvat, cum ar fi mănuși și ochelari de protecție.

7.1.2 Recomandări privind igiena generală la locul de muncă:

Spălați mâinile înainte de pauzele de masă și la sfârșitul turei de lucru. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zonele de lucru unde se manipulează produsul. Îndepărtați imediat hainele contaminate și spălați zonele afectate ale corpului.

7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

7.2.1 Recomandări privind gestionarea riscurilor asociate cu proprietățile fizice și chimice:

Depozitați produsul în recipiente bine închise, departe de surse de căldură, scântei și flăcări deschise. Evitați expunerea la lumina directă a soarelui și la temperaturi extreme.

7.2.2 Recomandări pentru controlarea efectelor asociate cu condițiile ambientale (meteorologice și de vibrații):

Asigurați depozitarea produsului într-un loc răcoros și uscat. Evitați fluctuațiile mari de temperatură și vibrațiile care ar putea afecta integritatea ambalajelor.

7.2.3 Recomandări pentru menținerea integrității substanței:

Depozitați produsul într-un recipient original bine închis, departe de substanțe incompatibile, cum ar fi agenți oxidanți puternici sau acizi. Evitați deschiderea inutilă a recipientelor pentru a preveni contaminarea.

7.2.4 Condiții de proiectare, ventilare și ambalare:

Asigurați o ventilație adecvată în zona de depozitare. Ambalajele trebuie să fie rezistente și sigure pentru a preveni scurgerile sau deteriorările. Utilizați containere aprobate pentru depozitarea substanțelor inflamabile.

7.3 Utilizări finale specifice:

Utilizați produsul conform instrucțiunilor furnizorului. Evitați amestecarea cu alte produse chimice fără a consulta recomandările furnizorului.

SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII / PROTECȚIA PERSONALĂ

8.1 Parametri de control

8.1.1 Valori limită naționale de expunere:

Ingredient(e)	Valoare(i) pe termen lung	Valoare(i) pe termen scurt
ethanol	1000 ppm 1920 mg/m ³	3000 ppm 5760 mg/m ³
propan-2-ol	400 ppm 999 mg/m ³	500 ppm 1250 mg/m ³

8.1.2 Procedurile de monitorizare recomandate:

Monitorizarea aerului în zonele de lucru prin utilizarea senzorilor pentru determinarea concentrațiilor vaporilor de alcool. Este recomandată monitorizarea periodică a valorilor de expunere.

8.1.3 Valorile-limită de expunere profesională/biologice:

Valorile TWA și STEL menționate mai sus trebuie respectate pentru a evita riscurile de expunere la vapori inflamabili și iritanți.

8.1.4 Datele privind determinarea nivelurilor calculate fără efect (DNELs) și concentrației predictibile fără efect (PNEC):

DNEL pentru inhalare, lucrători (Etanol): 950 mg/m³ (inhalare pe termen lung).

PNEC pentru mediu acvatic (Etanol): 0.96 mg/l (pentru apă dulce).

DNEL/DMEL pentru expunerea orală - Consumator (mg/kg pc)

Ingredient(e)	Pe termen scurt - Efecte locale	Pe termen scurt - Efecte sistemice	Pe termen lung - Efecte locale	Pe termen lung - Efecte sistemice
ethanol	-	-	-	87
propan-2-ol	-	-	-	26

DNEL/DMEL expozitie dermică - Lucrător

Ingredient(e)	Pe termen scurt - Efecte locale	Pe termen scurt - Efecte sistemice (mg/kg corp)	Pe termen lung - Efecte locale	Long term - Systemic effects (mg/kg bw)
ethanol	-	-	-	343
propan-2-ol	-	-	-	888

DNEL/DMEL expozitie dermică - Lucrător

Ingredient(e)	Pe termen scurt - Efecte locale	Pe termen scurt - Efecte sistemice (mg/kg corp)	Pe termen lung - Efecte locale	Pe termen lung - Efecte sistemice (mg/kg corp)
ethanol	-	-	-	206
propan-2-ol	-	-	-	319

DNEL/DMEL expozitie prin inhalare- Lucrător (mg/m³)

Ingredient(e)	Pe termen scurt - Efecte locale	Pe termen scurt - Efecte sistemice	Pe termen lung - Efecte locale	Pe termen lung - Efecte sistemice
ethanol	1900	-	-	950
propan-2-ol	-	-	-	500

DNEL/DMEL expozitie prin inhalare - Consumator (mg/m³)

Ingredient(e)	Pe termen scurt - Efecte locale	Pe termen scurt - Efecte sistemice	Pe termen lung - Efecte locale	Pe termen lung - Efecte sistemice
ethanol	950	-	-	114
propan-2-ol	-	-	-	89

Expunere la mediul înconjurător

Expunere la mediul înconjurător – PNEC

Ingredient(e)	Apă de suprafață, dulce (mg/l)	Apă de suprafață, marină (mg/l)	Intermitent (mg/l)	Stație de epurare a apelor uzate (mg/l)
ethanol	0.96	0.79	2.75	580
propan-2-ol	140.9	140.9	140.9	2251

Expunere la mediu - PNEC, continuare

Ingredient(e)	Sediment, apă dulce (mg/kg)	Sediment, marin (mg/kg)	Sol (mg/kg)	Aer (mg/m ³)
ethanol	3.6	2.9	0.63	-
propan-2-ol	552	552	28	-

8.1.5 Abordarea de control specific pe intervale de expunere (control banding approach):

În cazul utilizării produsului în spații închise, este recomandată utilizarea echipamentelor de ventilație și, după caz, mască de protecție respiratorie.

8.2 Controale ale expunerii

8.2.1 Controale tehnice corespunzătoare:

Asigurați ventilația adecvată în toate zonele de utilizare și depozitare. Utilizați hote de extracție în zonele de lucru cu expunere crescută la vapori.

8.2.2 Măsuri de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală:

a) Protejarea ochilor/feței: Purtați ochelari de protecție sau vizieră pentru a preveni contactul cu ochii.

b) Protecția pielii: Utilizați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (de exemplu, nitril).

c) Protecție respiratorie: În cazul unei ventilații insuficiente, utilizați un aparat de protecție respiratorie cu filtru adecvat pentru vapori organici.

d) Pericole termice: Nu sunt aplicabile în condiții normale de utilizare.

Sodium Laureth Sulfate

aspect la 20°C: pastă incoloră până la galbenă

densitate la 20°C, g/cm³, c.: 1.10

substanță activă, % în greutate (Mr = 385): 70 ± 2

clorură de sodiu, ppm, max.: 300

sulfat de sodiu, % în greutate, max.: 0.6

materie nesulfurată, % în greutate, max.: 3.0

pH, soluție acvatică 10%: 7.5 - 9.0

Cocamide DEA

aspect la 20°C: lichid vâscos galben

densitate la 20°C, g/cm³: 0.9986

viscozitate la 20°C, mPa.s, c.: 1150

conținut de amidă, % în greutate, min.: 80.0

amine liber (DEA), % în greutate, max.: 5.0

acizi grași liberi, % în greutate, max.: 0.5

conținut de apă, % în greutate, max.: 0.5

pH, soluție acvatică 1%: 9.0 – 10.5

8.2.3 Controlul expunerii mediului:

Evitați eliberarea produsului în mediul înconjurător. În caz de scurgere, preveniți contaminarea apelor de suprafață și a solului.

SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚI FIZICE ȘI CHIMICE

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

9.1.1 Starea fizică: Lichid

9.1.2 Culoarea: Transparent, fără culoare

9.1.3 Miros: Specific produsului, miros de alcool

9.1.4 Punctul de topire/punctul de înghețare: Nu este determinat

9.1.5 Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere: 78.4°C (etanol), 82°C (propan-2-ol)

9.1.6 Inflamabilitatea: Inflamabil

9.1.7 Limita inferioară și superioară de explozie: 2% - 13% (propan-2-ol)

9.1.8 Punctul de inflamabilitate: ≈ 12°C

9.1.9 Temperatura de autoaprindere: Nu este determinată

9.1.10 Temperatura de descompunere: Nu se aplică

9.1.11 pH: 7-9 (10% soluție)

9.1.12 Viscositatea cinematică: Nu este determinată

9.1.13 Solubilitate: Complet miscibil cu apă

9.1.14 Coeficientul de partiție n-octanol/apă: Nu este disponibil

9.1.15 Presiunea vaporilor: 5800 Pa (etanol)

9.1.16 Densitatea și/sau densitatea relativă: ≥0.907 (20°C)

9.1.17 Densitatea relativă a vaporilor: Nu este determinată

9.1.18 Caracteristicile particulei: Nu se aplică (produsul este lichid)

9.2 Alte informații

9.2.1 Informații cu privire la clasele de pericol fizic:

Lichide inflamabile: Nu se aplică la lichide

9.2.2 Alte caracteristici de siguranță:

Viteza de evaporare: Nu este determinată

Miscibilitatea: Complet miscibil cu apă

Corozivitatea: Nu este aplicabil

SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1 Reactivitate

10.1.1 Descrierea pericolelor de reactivitate a substanței sau a amestecului:

Produsul nu prezintă pericole de reactivitate în condiții normale de utilizare și depozitare.

10.1.2 Furnizarea datelor privind substanțele din amestec:

Componentele produsului nu sunt cunoscute pentru a prezenta riscuri de reactivitate periculoasă în condiții normale.

10.2 Stabilitate chimică

10.2.1 Informația privind stabilitatea sau instabilitatea substanței sau a amestecului:

Produsul este stabil în condiții normale de utilizare și depozitare.

10.2.2 Descrierea stabilizatorilor:

Nu sunt necesari stabilizatori.

10.2.3 Informația privind explozivii desensibilizați și modul de verificare a desensibilizării:

Nu este aplicabil, deoarece produsul nu conține explozivi.

10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

10.3.1 Informația privind posibilitatea substanței sau a amestecului să creeze reacții periculoase:

În condiții normale de utilizare nu există reacții periculoase.

10.3.2 Informația privind condiții de creare a reacțiilor periculoase:

Reacțiile pot apărea doar în condiții extreme, cum ar fi contactul cu agenți chimici puternici, ceea ce este puțin probabil în cazul utilizării normale a săpunului.

10.4 Condiții de evitat

10.4.1 Enumerarea condițiilor de evitat:

Evitați încălzirea excesivă și contactul cu oxidanți puternici.

10.4.2 Măsuri de gestionare a riscurilor asociate pericolelor:

Depozitați într-un loc răcoros și uscat, departe de surse de căldură.

10.5 Materiale incompatibile

10.5.1 Enumerarea categoriilor de substanțe sau amestecuri:

Oxidanți puternici, cum ar fi peroxizii și acizii.

10.6 Produși de descompunere periculoși

10.6.1 Lista produselor de descompunere periculoase:

În caz de încălzire, pot fi eliberate cantități mici de dioxid de carbon.

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE

11.1 Informații privind clasele de pericol (conform Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor)

11.1.1 Informații pentru fiecare clasă de pericole menționate mai jos:

a) Toxicitatea acută:

Produsul nu prezintă riscuri de toxicitate acută semnificativă la utilizarea normală.

b) Corodarea/iritarea pielii:

Produsul nu este coroziv, dar poate provoca iritații ușoare în caz de contact prelungit cu pielea sensibilă.

c) Lezarea gravă/iritarea ochilor:

Provoacă iritații grave ale ochilor. Evitați contactul direct cu ochii.

d) Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii:

Nu există dovezi că produsul provoacă sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii.

e) Mutagenitatea celulelor germinative:

Nu există dovezi că produsul prezintă riscuri de mutagenitate.

f) Cancerigenitatea:

Nu există dovezi că produsul este cancerigen.

g) Toxicitatea pentru reproducere:

Nu sunt disponibile dovezi că produsul afectează reproducerea.

h) STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică:

Nu prezintă efecte toxice asupra organelor țintă în caz de expunere unică.

i) STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată:

Nu prezintă riscuri de toxicitate semnificative în cazul expunerii repetate.

j) Pericolul prin aspirare:

Nu prezintă riscuri de aspirare.

11.1.2 Informații privind căile probabile de expunere:

Principalele căi de expunere sunt prin contact cu pielea și ochii. Ingestia accidentală poate duce la disconfort gastrointestinal.

11.1.3 Descrierea simptomelor legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice:

În caz de contact cu ochii: iritații severe, senzație de arsură, roșeață.

În caz de contact prelungit cu pielea: uscăciune și iritații ușoare.

11.1.4 Informații privind efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice:

Nu sunt cunoscute efecte întârziate sau cronice semnificative în urma expunerii normale.

11.1.5 Informații privind efectele interactive:

Nu sunt cunoscute efecte interactive cu alte substanțe.

11.1.6 Abordarea în cazul absenței datelor specifice:

În absența datelor, produsul este tratat ca un amestec cu riscuri minime în condiții normale de utilizare.

11.1.7 Abordarea în cazul dacă un amestec nu a fost testat:

Evaluarea toxicologică este bazată pe datele componentelor cunoscute.

11.1.8 Informații referitoare la amestec în raport cu substanța:

Nu există dovezi că amestecul prezintă riscuri toxice semnificative.

11.2 Informații privind alte pericole

11.2.1 Proprietăți de perturbator endocrin:

Nu există dovezi că produsul are efecte de perturbare endocrină.

11.2.2 Alte informații:

Produsul nu prezintă alte riscuri toxice cunoscute în condiții normale de utilizare

SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE

12.1 Toxicitate

12.1.1 Informații obținute în urma testelor efectuate asupra organismelor acvatice și/sau terestre:

Etanol și Propan-2-ol: Toxicitate moderată pentru organismele acvatice (LC50 pești 96h > 1000 mg/l).

Sodium Laureth Sulfate: Este cunoscut că are un efect toxic asupra organismelor acvatice (LC50 < 10 mg/l), dar este biodegradabil.

Cocamidopropyl Betaine: Are o toxicitate scăzută pentru organismele acvatice, dar este biodegradabil.

12.1.2 Informații obținute prin intermediul unor modele (în lipsa datelor experimentale):

Modelele sugerează toxicitate redusă pentru componentele biodegradabile ale produsului, dar unele surfactanți pot prezenta toxicitate moderată pentru organismele acvatice.

12.2 Persistență și degradabilitate

12.2.1 Degradabilitate:

Etanol și Propan-2-ol: Biodegradabil rapid în medii aerobe.

Sodium Laureth Sulfate și Cocamidopropyl Betaine: Sunt considerate biodegradabile în medii naturale.

12.2.2 Persistență:

Produsul nu este considerat persistent în mediu, deoarece majoritatea componentelor sunt biodegradabile.

12.3 Potențial de bioacumulare

12.3.1 Acumularea în biocenoză și trecerea prin lanțul trofic:

Etanol și Propan-2-ol: Potențial de bioacumulare scăzut ($\log K_{ow} < 1$).

Sodium Laureth Sulfate și Cocamidopropyl Betaine: De asemenea, au un potențial scăzut de bioacumulare.

12.3.2 Prognoze modelelor (în lipsa datelor experimentale):

Datele modelelor indică un risc scăzut de bioacumulare pentru toate componentele.

12.4 Mobilitate în sol

12.4.1 Adsorbție/desorbție:

Componentele sunt solubile în apă și au o mobilitate ridicată în sol.

12.4.2 Levigare și mobilitate:

Produsul are o mobilitate ridicată în sol, ceea ce înseamnă că poate trece rapid prin straturile solului în medii acvatice.

12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

12.5.1 Rezultatele evaluării PBT:

Produsul nu îndeplinește criteriile pentru a fi considerat PBT.

12.5.2 Rezultatele evaluării vPvB:

Produsul nu îndeplinește criteriile pentru a fi considerat vPvB.

12.6 Proprietăți de perturbator endocrin

12.6.1 Efectele adverse asupra mediului:

Nu sunt cunoscute efecte asupra mediului legate de perturbarea endocrină.

12.7 Alte efecte adverse

12.7.1 Evoluția în mediul înconjurător (expunerea):

Componentele solubile ale produsului sunt dispersabile în apă și pot intra rapid în ciclul acvatic.

12.7.2 Potențialul de formare fotochimică a ozonului:

Etanolul și propan-2-olul au un potențial scăzut de formare a ozonului fotochimic.

12.7.3 Potențialul de epuizare a stratului de ozon:

Componentele produsului nu contribuie la epuizarea stratului de ozon.

12.7.4 Potențialul de încălzire globală:

Produsul nu conține gaze cu efect de seră și nu contribuie la încălzirea globală.

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1 Metode de tratare a deșeurilor

13.1.1 Recipiente și metode de tratare:

Recipientele care au conținut produse inflamabile, cum ar fi alcoolul, trebuie eliminate ca deșeuri periculoase. Acestea trebuie fie reciclate (dacă este posibil), fie eliminate conform reglementărilor locale privind gestionarea deșeurilor inflamabile.

Produsul neutilizat sau reziduurile trebuie gestionate ca deșeuri periculoase și eliminate într-o instalație autorizată.

13.1.2 Proprietățile fizice/chimice care ar putea afecta opțiunile de tratare:

Datorită conținutului de alcool (etanol), produsul este inflamabil și complet solubil în apă. Aceste proprietăți impun măsuri speciale pentru a preveni riscul de incendiu și poluarea apelor.

13.1.3 Eliminarea apelor uzate:

Nu este permisă deversarea produsului în canalizare, deoarece componentele acestuia (de exemplu, alcoolul) pot polua apele și reprezintă un risc de inflamabilitate. Apa uzată contaminată cu produs trebuie tratată conform reglementărilor locale privind eliminarea deșeurilor lichide periculoase.

13.1.4 Eventualele precauții speciale pentru orice opțiune recomandată de tratare:

Evitați expunerea produsului la surse de căldură sau flacără în timpul manipulării și eliminării. Asigurați depozitarea și eliminarea deșeurilor în spații bine ventilate și utilizați echipamente de protecție personală (mănuși și ochelari) pentru a evita contactul cu produsul.

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare:

UN 1987 (Alcooli, n.a.s., inclusiv etanol și propan-2-ol)

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție:

Alcooli, n.a.s. (Alcooli, nu altfel specificați)

14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport:

Clasa 3: Lichide inflamabile

14.4 Grupul de ambalare:

Grup II: Substanțe care prezintă un risc mediu

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:

Produsul nu este clasificat ca periculos pentru mediu, dar trebuie evitată deversarea în apele de suprafață sau în sol.

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori:

Transportați produsul în containere bine închise și rezistente la scurgeri. Evitați expunerea la căldură, scântei și flăcări deschise. Utilizați echipament de protecție adecvat în timpul manipulării.

14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI:

Nu este aplicabil, deoarece produsul nu este destinat pentru transportul în vrac conform instrucțiunilor OMI (Organizația Maritimă Internațională).

SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice pentru substanța sau amestecul în cauză:

Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH): Registrul, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice.

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP): Clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor periculoase.

Produsul este în conformitate cu legislația privind deșeurile periculoase și eliminarea deșeurilor, conform reglementărilor naționale și europene.

15.2 Evaluarea securității chimice:

O evaluare formală a securității chimice pentru acest amestec nu a fost realizată.

SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII

Informațiile din acest fișier de securitate au fost elaborate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP), precum și cu legislația națională relevantă a Republicii Moldova.

Modificările recente ale legislației includ prevederi legate de controlul și gestionarea substanțelor chimice periculoase conform Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice și alte reglementări relevante.

Această fișă de date de securitate a fost întocmită conform instrucțiunilor Ministerului Mediului și este actualizată cu respectarea modificărilor introduse de Legea nr. 403/2023 privind produsele fitosanitare și alte acte legislative conexe.

«*ECOCHIM-GRUP*» SRL

R.Moldova, or. Otaci, str. Voitovici 21, IDNO 1016604001988, IBAN MD53ML000000002251560367, BC MOLDINDCONBANK SA, fil. 360 Ocnița, BIC MOLDMD2X360, tel. +37378686213

CERTIFICAT DE ANALIZĂ

1. Denumirea produsului: **Sapun lichid dezinfectant „GAMADEZ”**
2. Categoria de produs : **Biodistructiv**
3. **Grupa principală: 1 / Tip de produs : 1**
4. **Forma de condiționare : Gel**
5. Producator: **ECOCHIM-GRUP SRL, str. Națională 119, or. Ungheni, Republica Moldova.**
6. **Aria de aplicare : Detergent dezinfectant pentru spălarea, dezinfectarea igienică a mâinilor în instituțiile medicale.**
7. Certificat de înregistrare de stat: P-0169/2024 din 16.09.2024

Parametrii analizați	Rezultate	Criterii de acceptare	Metodele de testare
Descriere - aspectul exterior - culoare - miros	Gel incolor cu miros caracteristic.	Lichid incolor cu miros caracteristic.	GOST 29188.0-91 pct.3.1 GOST 29188.0-91 pct.3.1 GOST 29188.0-91 pct.3.2
Indicator de activitate al ionilor de hydrogen (pH)	6,5	6 – 9	GOST 29188.2
Fracția volumică de alcool etilic 96,4% nu mai puțin de V/V	72%	70-76%	GOST 31679-12 (articolul 6)
Fracția volumică de alcool izopropilic nu mai puțin de V/V	1%	1-8%	GOST 9805-84 №1
Densitatea, g/cm ³ , la 20 °C	0,895	0,880-0,910	GOST 18995.1-73
Concentrația volumică de glicerina %, nu mai puțin de	1,0	1,0	GOST 6824-96
Concentrația în masă agent de îngroșare %	0,6	0,5 – 1	Specificația producătorului
Concentrația masică de surfactant anionic,% în limita de	3	3-6	Specificația producătorului
Concentrația masică de surfactant amfoteric,% în limita de	1	1-4	Specificația producătorului

Concluzii: Produsul analizat **Sapun lichid dezinfectant „GAMADEZ” (Biocid)**, corespunde criteriilor de acceptare: **SF 411180962042-010:2024**

Șef
LCC

Digitally signed by Crestinov Evghenii
Date: 2024.10.09 14:09:11 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

