

IS „Institutul de sănătate publică „A.N. Marzeev”  
al Academiei Naționale de Științe Medicale a Ucrainei”  
02094, Kiev-94, str. Popudrenko, 50  
Tel. (044) 559-73-73

Certificatul de acreditare  
al Agenției Naționale de Acreditare a Ucrainei  
Nr. 2H1480 din 04 martie 2021

„APROB”  
Director al IS „ISP ANȘMU”,  
Academician al ANȘM a Ucrainei, Prof.  
/semnătură/ A.M. Serdiuk  
20.10.2021

Ștampilă: Instituția de stat „Institutul de sănătate publică „A.N. Marzeev”  
al Academiei Naționale de Științe Medicale a Ucrainei”;  
or. Kiev, Ucraina; Cod de identificare 02011858

RAPORT  
**STUDIAREA ACȚIUNII ANTIMICROBIENE  
A DEZINFECTANTULUI „CHEMIDEZ SKIN GEL/LICHID”**  
(contract administrativ Nr. 16 din 23.09.2021  
„CHEMIX GRUPP S.R.L.”, Republica Moldova)

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

*Notă: Prezentul raport se referă doar la probele care au fost testate.*

## LISTA DE AUTORI

Conducător științific:

Dr. hab. șt. med.

*/semnătură/*

E.V. Surmașeva

Executor responsabil:

Cercetător științific superior, dr. șt. biol.

*/semnătură/*

O.V. Molceaneț

Executori:

Cercetător științific

*/semnătură/*

O.O. Cernîș

Cercetător științific

*/semnătură/*

T.M. Petrenco

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

## Introducere

Dezinfectant: „Chemidez Skin Gel/Lichid”

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

Fabricant: „CHEMIX GRUPP S.R.L.”, R. Moldova

Data fabricării: 25.03.2019

Termenul de valabilitate: 60 luni

Ingrediente active: clorură de alchil benzil dimetil amoniu și clorură de alchil etilbenzil dimetil amoniu, etanol.

Preparatul este gata de utilizare și nu necesită dizolvare.

Dezinfectant: „Chemidez Skin Gel/Lichid”

### Metodele de cercetare

1. EN 12353:2013 Antiseptice și dezinfectante chimice. Conservarea microorganismelor de testare utilizate la determinarea activității bactericide și fungicide.
2. EN 13727:2019 (EN 13727:2012+A2:2015) Antiseptice și dezinfectante chimice. Încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității bactericide în domeniul medical. Metodă de încercare și cerințe;
3. EN 14348:2005 - Antiseptice și dezinfectante chimice. Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității micobactericide a dezinfectantelor chimice de uz medical, inclusiv a dezinfectantelor pentru instrumentar. Metode de testare și cerințe (faza 2, etapa 1)

În timpul studiului a fost utilizat preparatul nativ.

S-a considerat că preparatul posedă specificitate în condițiile date într-un test cantitativ de suspenzie cu o reducere medie de cel puțin 5lg pentru bacterii și cel puțin 4 lg pentru agentul cauzator al tuberculozei.

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



**Tabelul 1 - Rezultatele testului (cantitativ, în suspensie, bactericid)**

EN 13727:2019 (EN 13727:2012+A2:2015)[2] Antiseptice și dezinfectante chimice.  
Încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității bactericide în domeniul medical.  
Metodă de încercare și cerințe

Denumirea dezinfectantului: „Chemidez Skin Gel/Lichid”

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

Fabricant: „CHEMIX GRUPP S.R.L”, Republica Moldova

Data fabricării: 25.03.2019

Termen de valabilitate: 60 luni

Ingrediente active: clorură de alchil benzil dimetil amoniu și clorură de alchil etilbenzil dimetil amoniu, etanol

Numărul de vase: 2

Neutralizator: metoda filtrării prin membrană

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

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfectant: lichid sau gel de culoare albastră cu miros specific

Temperatură de testare:  $(20,0 \pm 1,0)$  °C

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

Microorganism de testare: Escherichia coli K12 NCTC 10538

Temperatura de incubare:  $(37,0 \pm 1,0)$  °C timp de 24-48 h

## Validare și controale

Suspensia de validare (Nvo)			Controlul condițiilor experimentului (A)			Controlul toxicității neutralizatorului sau filtrării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația substanței: gata de utilizare		
Vc1	50+51	$\bar{x}=101$	Vc1	48+54	$\bar{x}=102$	Vc1	47+55	$\bar{x}=102$	Vc1	59+60	$\bar{x}=119$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
$30 \leq \bar{x} Nvo \leq 160$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			$\bar{x} A \geq 0,5 * \bar{x} Nvo$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			$\bar{x} B \geq 0,5 * \bar{x} Nvo$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			$\bar{x} C \geq 0,5 * \bar{x} Nvo$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu		

## Experiment

Suspensia-test (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} wm = 163 * 10^6$ ; $lgN = 8,21$ $No = N/10$ ; $lgNo = 7,21$ $7,17 \leq lgN \leq 7,70$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu
	$10^{-6}$	155	161	
	$10^{-7}$	19	23	

Concentrația substanței (%)	Etapele diluării	Numărarea în vase	Vc1	Vc2	$Na = (\bar{x} \text{ sau } \bar{x} wm * 10)$	$lg Na$	$lg R (lgNo = 7,21)$	Perioada de contact
Gata de utilizare	$10^0$	2/1	<14		<140	<2,15	>5,06	15 sec
	$10^{-1}$	0/0	<14					

Șef Laborator de microbiologie sanitară și dezinfectologie

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

Executant responsabil

Cerc. sup. /semnătură/ E.O. Cerniș

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

## Tabelul 2 - Rezultatele testului (test de tuberculoză, în suspensie)

EN 14348:2005 Antiseptice și dezinfectante chimice. Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității micobactericide a dezinfectantelor chimice de uz medical, inclusiv a dezinfectantelor pentru instrumentar. Metode de testare și cerințe (faza 2, etapa 1)

Denumirea dezinfectantului: „Chemidez Skin Gel/Lichid”

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

Fabricant: „CHEMIX GRUPP S.R.L”, Republica Moldova

Data fabricării: 25.03.2019

Termen de valabilitate: 60 luni

Ingrediente active: clorură de alchil benzil dimetil amoniu și clorură de alchil etilbenzil dimetil amoniu, etanol

Numărul de vase: 2

Neutralizator: metoda filtrării prin membrană

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

Aspectul exterior al soluțiilor de dezinfectant: lichid sau gel de culoare albastră cu miros specific

Temperatură de testare:  $(20,0 \pm 1,0)$  °C

Substanță de interferență: 3,0g/l ASB fără adăugarea hematiilor de berbec + 3ml/l eritrocite ovine (condiții murdare)

Microorganism de testare: Mycobacterium avium ATCC 15769

Temperatura de incubare:  $(37,0 \pm 1,0)$  °C timp de 21 zile.

### Validare și controale

Suspensia de validare (Nvo)		Controlul condițiilor experimentului (A)		Controlul toxicității neutralizatorului sau filtrării (B)		Validarea metodei (C) Concentrația substanței: gata de utilizare	
Vc1	$\bar{x}=43$	Vc1	$\bar{x}=73$	Vc1	$\bar{x}=67$	Vc1	$\bar{x}=32$
Vc2		Vc2		Vc2		Vc2	
$30 \leq \bar{x} Nvo \leq 160$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu		$\bar{x} A \geq 0,5 * \bar{x} Nvo$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu		$\bar{x} B \geq 0,5 * \bar{x} Nvo$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu		$\bar{x} C \geq 0,5 * \bar{x} Nvo$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu	

### Experiment

Suspensia-test (N și N <sub>0</sub> ):	N	Numărarea în vase		Vc1	Vc2	$\bar{x} wm = 180,9 * 10^7$ ; $lgN = 9,26$ $9,17 \leq lg N \leq 9,7$ $N_0 = N/10 = 8,26$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu
$10^{-7}$	177	173	177	173		
$10^{-8}$	22	26	22	26		

Concentrația substanței (%)	Etapele diluării	Numărarea în vase	Vc1	Vc1	$lgNa = lg(\bar{x} \text{ sau } \bar{x} wm) + 1$	Lg R (lgN <sub>0</sub> = 8,26)	Perioada de contact (sec.)
Gata de utilizare	$10^0$	0+0	<14	<14	<2,15	>6,11	30
	$10^1$	0+0	<14	<14			

Notă:

Vc=cantitatea în ml (un vas sau mai multe)

$\bar{x}$ =număr mediu Vc1 și Vc2

$\bar{x} wm$ =număr mediu semnificativ  $\bar{x}$

R = reducere ( $lg R = N_0 - lgNa$ )

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

Executant responsabil  
Cerc. sup. /semnătură/ E.O. Cerniș

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



## Literatura

1. EN 12353:2013 Antiseptice și dezinfectante chimice. Conservarea microorganismelor de testare utilizate la determinarea activității bactericide și fungicide.
2. EN 13727:2019 (EN 13727:2012+A2:2015) Antiseptice și dezinfectante chimice. Încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității bactericide în domeniul medical. Metodă de încercare și cerințe;
3. EN 14348:2005 - Antiseptice și dezinfectante chimice. Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității micobactericide a dezinfectantelor chimice de uz medical, inclusiv a dezinfectantelor pentru instrumentar. Metode de testare și cerințe (faza 2, etapa 1)

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

*Traducerea în limba română a fost efectuată la biroul de traduceri “Bisconsult” SRL de către traducătorul autorizat Melihevici Irina, la data de 01-11-2021*

Semnătura traducătorului

*Melihevici*

