Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova
Министерство Здравоохранения, Труда и Социальной Защиты Республики Молдова
Agenția Națională pentru Sănătate Publică
Национальное Агентство Общественного Здоровья
Centrul de Încercări de Laborator (CÎL)
Испытательный Лабораторный Центр
Adresa Republica Moldova, 2028, mun. Chișinău, str. G. Asachi 67-A
Юридический адрес: Республика Молдова, 2028, гор. Кишинэу, ул. Георге Асаки 67-а
Tel. Телефон **57-45-01; 57-46-69; 57-45-05 Fax: 72-97-25;**

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ
Formular 343/e
форма
Aprobat de MSMPS RM
утверждена МЗТСЗ РМ
Nr_828_din_31.10.2011

Digitally signed by Grozavu Angela
Date: 2021.04.13 12:24:29 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

RAPORT
a încercărilor de laborator
ОТЧЕТ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ

Nr. 4785 din „03„ 09 2020

1. Denumirea întreprinderii,organizația (beneficiar)
Наименование предприятия, организации (заявитель) SC „RODITAL - LUX" SRL

2. Adresa juridică
Юридический адрес Chișinău, com. Bubuieci, str-la 3 Ștefan cel Mare, 14/1

3. Denumirea mostrei, data producerii
Наименование образца (пробы), дата изготовления Dezinfectant "DEMO" ALCHO-PROF

4. Producătorul (firma, organizația, instituția)
Изготовитель (фирма, предприятие, организация SC „RODITAL - LUX" SRL

țara / страна Republica Moldova

5. Data și ora prelevării
Время и дата отбора 10 ora / час 00 min / мин „30" 07 2020

N.P.P.funcția
Ф.И.О., должность Mostra a fost prelevată de solicitant

Condițiile de transportare
Условия доставк auto

Livrat în LÎA
Доставлен в ИЛЦ 11 ora / час 30 min / мин „30" 07 2020

6. Date suplimentare
Дополнительные сведения

7. D.N. la producție
НД на продукцию SF 71-06811060-001:2020, IT MD 71-06811060-03:2020

8. D.N privind. reglementarea volumului cercetătorilor de laborator și aprecierea lor
НД регламентирующие объем лабораторных исследований и их оценку

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

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

I. Cercetările toxicologice:
ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

Mostra a sosit
Образец поступил 12 ora / час min / мин „30" 07 2020

Codul
Код 4785.2.1.1.20

Nr. de înregistrare
Регистрационный 714 în registru / в журнале Nr / №. 714 procesului – verbal / протокола испытаний din 03.09.2020

1	2	3	4	5	6
1.	Evaluarea toxicității acute la administrarea intragastrică pe animale de laborator	DL_{50} per os >2000 mg/kg (substanță nepericuloasă) cl.IV de toxicitate		cl IV de toxicitate	POS 2.2
2.	Evaluarea toxicității acute prin administrare inhalatorie pe animale de laborator	fără efecte toxice prin inhalare		cl.IV pericol	POS 2.7
3.	Evaluarea proprietăților de sensibilizare dermică (testul Buehler) a produselor chimice pe animale de laborator	0 – nici un semn vizibil		nici un semn vizibil	POS 2.20

1. - specia, linia, sursa, condiţiile de întreţinere a animalelor etc. –şobolani linia Wistar, condiţiile de întreţinere co Regulamentului Direcţiei Diagnostic de laborator în sănătate publică
- condiţiile de testare_ administrarea intragastrică
- dozele (cu indicarea concentraţiei)_ s-a introdus produs în stare nativă doza 2000 mg/kg, în volum - 0,55 ml
-sexul animalelor tratate___femele
- tabel cu procentajul pieirii animalelor în fiecare moment de observare prestabilit

m c g.	Marca rea ani mal	30 min	1 oră	2 ore	3 ore	4 ore	24 ore	2 zi	3 zi	4 zi	5 zi	6 zi	7 zi	8 zi	9 zi	10 zi	11 zi	12 zi	13 zi	14 zi	m.c. g
200,0	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	200,0	N	N	N	N	N	N	N	200,0
200,0	2	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	200,0	N	N	N	N	N	N	N	200,0
190,0	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	190,0	N	N	N	N	N	N	N	190,0
200,0	4	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	200,0	N	N	N	N	N	N	N	200,0
200,0	5	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	200,0	N	N	N	N	N	N	N	200,0
	martor																				
190,0	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	190,0	N	N	N	N	N	N	N	190,0

- descrierea tuturor observaţiilor: Pe toată perioada de studiu au lipsit semne clinice de intoxicaţie şi pieirea animalelor
-descrierea altor efecte locale adverse ___lipsesc_

2. specia, linia, sursa, condiţiile de întreţinere a animalelor etc. –10 şoareci albi, condiţiile de întreţinere conform Regulamentului Direcţiei Diagnostic de laborator în sănătate publică
- condiţiile de testare_ prin inhalare
- dozele (cu indicarea concentraţiei)_ 10 ml produs în stare nativă la volumul 20 dm^3
-sexul animalelor tratate___ambele sexe
- tabel cu procentajul pieirii animalelor în fiecare moment de observare prestabilit

						Zilele observări											
Nr. animal	Masa corp	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	m.c. g	%
1	18,0	N	N	N	N	N	N	18,0	N	N	N	N	N	N	N	18,0	0
2	23,0	N	N	N	N	N	N	23,0	N	N	N	N	N	N	N	23,0	0
3	19,0	N	N	N	N	N	N	19,0	N	N	N	N	N	N	N	19,0	0
4	20,0	N	N	N	N	N	N	20,0	N	N	N	N	N	N	N	20,0	0
5	20,0	N	N	N	N	N	N	20,0	N	N	N	N	N	N	N	20,0	0
1	19,0	N	N	N	N	N	N	19,0	N	N	N	N	N	N	N	19,0	0
2	20,0	N	N	N	N	N	N	20,0	N	N	N	N	N	N	N	20,0	0
3	19,0	N	N	N	N	N	N	19,0	N	N	N	N	N	N	N	19,0	0
4	20,0	N	N	N	N	N	N	20,0	N	N	N	N	N	N	N	20,0	0
5	18,0	N	N	N	N	N	N	18,0	N	N	N	N	N	N	N	18,0	0

descrierea tuturor leziunilor observate ___lipsesc
- descrierea altor efecte locale adverse ___lipsesc

3. - specia, linia, sursa, condiţiile de întreţinere a animalelor - 5_cobai de culoare deschisă (300-600g) , condiţiile de întreţinere conform Regulamentului Direcţiei diagnostic de laborator în sănătate publică.
- condiţiile de testare (inclusiv metoda de curăţare a pielii şi tipul de bandaj) - blana se tunde cu ajutorul maşinii „ Moser Rex" pe o suprafaţă de 6 cm^2. Se aplică compres oclusiv.
- dozele (cu indicarea concentraţiei şi volumului de aplicare)- s-au aplicat 0,5 ml produs diluat în proporţii 1:1
- sexul animalelor tratate___ambele sexe
- tabel cu punctajul acordat reacţiilor de sensibilizare pentru fiecare animal (din grupul testat şi martor)

Cod prob	Data în lucru	Nr. anim	m .c		Zile de observaţie																												
			înc	sfr	0 ind	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29
											inducere							inducere														provocare		
		1.	490	490		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		2.	390	390		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		3.	490	490		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		4.	380	380		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		5.	390	390		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		6.	400	400		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		7.	460	460		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		8.	470	470		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		9.	480	480		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		10.	490	490		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		martor																																
		1.	390	390		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		2.	400	400		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		3.	480	480		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		4.	380	380		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		5.	390	390		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		6.	490	490		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

		7.	490	490		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		8.	480	480		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		9.	480	480		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		10.	490	490		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

0 –nici un semn vizibil
1 – eritem discret sau neomogen
2- eritem moderat şi confluent
3 – eritem cu inflamaţie masivă

- Descrierea tuturor leziunilor observate Pe toată perioada de observaţii nici un semn vizibil

Concluzie
Заключение

1. La efectuarea testului OESD nr.420 - toxicitatea orală acută s-a determinat că dezinfectantul "DEMO" ALCHO-PRO nu poate fi periculos prin administrare per os (şobolani). Substanţa se atribuie la clasa IV de toxicitate.

2. La administrarea inhalatorie (testul OECD nr.436) a dezinfectantului în formă nativă nu s-au observat semne de intoxicaţii sau decese în rîndul animalelor de laborator luate în studiu (şoareci). După proprietăţile de inhalare în concentraţii saturate dezinfectantul nu provoacă acţiune toxică.

3. Dezinfectantul "DEMO" ALCHO-PRO nu posedă proprietăţi de sensibilizare în volumul testat 0,5 ml.

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

Şt.Constantinovici, medic igienist

Amendament:
Rezultatul se referă numai la proba analizată. Este strict interzisă reproducerea parţială a rezultatului.
Примечание: Результат распространяется только на анализируемую пробу.Частично воспроизведение результата строго запрещено

*- Parametrii cercetaţi nu sunt incluşi în Domeniul de acreditare CÎL aprobat MOLDAC
*- Определяемые показатели не включены в Область аккредитации ИЛЦ MOLDAC

Autorizat, Nume, prenume, Şef direcţie diagnostic de laborator
Ф.И.О., должность

semnătura
подпись

Ala HALACU

MINISTERUL SĂNĂTĂII, MUNCII ŞI PROTECŢIEI SOCIALE
AGENŢIA NAŢIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ
DIRECŢIA DIAGNOSTIC DE LABORATOR
IDNO 1018601000021