



RAPORT DE ÎNCERCĂRI

Centrul de Încercări de Laborator

Adresa: Mun. Chișinău, str. Gh. Asachi 67a

Nr. probei:



51013056

Denumirea probei: Peroxid de hidrogen-lux, soluție cutanată 6%,
pentru uz extern, valabil până la 08.2024

Beneficiar: LUXFARMOL SRL

Producătorul S.R.L. LUXFARMOL, R.Moldova

Adresa juridică: UTA Găgăuzia, Comrat, str.
Feraonțievșcaia. 1

Data și ora prelevării: 15.11.2023

Livrat în laborator: 15.11.2023 9:10:50

Data eliberării raportul 22.12.2023 15:18:40

D.N produs/prelevar

D.N privind reglementarea volumului cercetărilor și estimarea lor:
EN 1040, EN13727, EN 13624

ÎNCERCĂRI SANITARO-MICROBIOLOGICE

Parametrii investigați	Rezultate	Unități de măsură	Incertitudinea de măsurare	Nivel admisibil	D.N. a metodelor de investigare
Activitatea bactericidă de bază*	>5	lg		>5	SM SR EN 1040:2012
Activitatea bactericidă*	>5	lg		>5	SM SR EN 13727/A1:2014
Activitatea levuricidă*	>4	lg		>4	SM EN 13624:2022
Data începerii investigației	15/11/2023				
Data finisării investigației	20/12/2023				

- Amendamente:**
1. Rezultatul se referă numai la proba analizată. Este strict interzisă reproducerea parțială a raportului.
 2. Parametrii marcați cu simbolul * nu sunt incluși în Domeniul de acreditare a laboratorului în CNA MOLDAC.
 3. La cererea clientului rezultatul încercării se eliberează cu incertitudinea de măsurare, calculată cu factorul de extindere $k=2$ și nivelul de încredere 95%, care nu include incertitudinea de eșantionare.
 4. În coloana "Nivel admisibil" sunt indicate valori, stabilite în DN de reglementare/DN la produs sau specificația producătorului. În caz, dacă parametru solicitat de client nu se normează conform DN, este indicat "de facto".
 5. Rezultatul eliberat (<LOQ) – rezultatul este mai mic decât limita de cuantificare a metodei utilizate.
 6. Responsabilitatea pentru calitatea prelevării, eșantionării și transportării probei se atribuie prelevatorului/clientului.

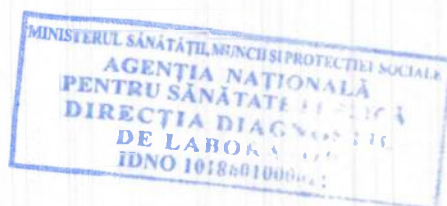
Notă:

Responsabili:

Svetlana Prudniconoc; Tatiana Capatici

Autorizat: Șef direcție diagnostic de laborator

Burduniuc Olga



Cercetările microbiologice:
Микробиологические исследования

Mostra a sosit ora - min - 15.11.2023
Образец поступил час мин

Mostra a investigat ora - min - 15.11-20.12.2023
Образец исследован час мин

Nr. de înregistrare 5-6 în registru: Nr.-
Регистрационный № в журнале

Nr. - procesului – verbal
протокола испытаний

Evaluarea activității bactericide de bază

Obiectul de cercetare și substanța activă	- Peroxid de hidrogen 6%, soluție, - substanța activă – peroxid de hidrogen
Condiții de stocare	- Temperatura camerei
Concentrațiile testate a dezinfectantului:	- nediluat
Timp de contact de test:	- 5 min.
Microorganisme de testare:	- Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 - Staphylococcus aureus ATCC 6538
Neutralizant:	- Neutralizing Fluid cu Tween 80 (30g/l) și lecitină (3g/l)
Diluant:	- n/a
Substanță de interferență (stimul organic):	- n/a
Mediile de cultură:	- Dey-Neutralizing agar (D.E. agar)
Temperatura de incubare	- (36±1) °C
Metoda de control utilizată:	- Metoda de diluție-neutralizare (însămânțare în profunzime)
Documentul de referință*:	SM SR EN 1040:2012 Antiseptice și dezinfectante chimice. Testarea cantitativă a suspensie pentru evaluarea activității bactericide de bază a antisepticelor și dezinfectanțelor chimice. Metoda de testare și cerințe (fază 1)

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 – 6%		
V _{C1}	123	x= 119	V _{C1}	70	x= 67	V _{C1}	75	x= 69	V _{C1}	65	x=61
V _{C2}	114		V _{C2}	64		V _{C2}	63		V _{C2}	58	
30 ≤ 119 (N _v /10) ≤ 160?			67 ≥ 60 (0,5x N _{co})?			69 ≥ 60 (0,5x N _{co})?			61 ≥ 60 (0,5x N _{vo})?		
Da Nu			Da Nu			Da Nu			Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N ₀)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=494 x 10 ⁶ =lg 8,69 8,17 ≤ 8,69 ≤ 8,70? N ₀ = N/10 =494 x 10 ⁵ =lg 7,69 7,17 ≤ 7,69 ≤ 7,70?
10 ⁻⁶	490	479		
10 ⁻⁷	49	69		
				Da Nu

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N _A		N _{A(media)} = (V _{C1} + V _{C2} /2) x 10	lg N _A	lg R (N ₀ =7,69)
		V _{C1}	V _{C2}			
6%	5 min.	0	0	<140	< 2,15	>5,54

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 - nediluat		
V_{C1}	71	$x=70$	V_{C1}	73	$x=66$	V_{C1}	66	$x=71$	V_{C1}	34	$x=36$
V_{C2}	69		V_{C2}	59		V_{C2}	76		V_{C2}	37	
$30 \leq 70 (N_{v}/10) \leq 160$?			$66 \geq 35 (0,5x N_{vo})$?			$71 \geq 35 (0,5x N_{vo})$?			$36 \geq 35 (0,5x N_{vo})$?		
Da Nu			Da Nu			Da Nu			Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N_0)	N	V_{C1}	V_{C2}	$N = 345 \times 10^6 = \lg 8,54$ $8,17 \leq 8,54 \leq 8,70$?
10^0	365	329		$N_0 = N/10 = 345 \times 10^5 = \lg 7,54$
10^{-7}	31	33		$7,17 \leq 7,54 \leq 7,70$?
				Da Nu

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N_A		$N_{A(\text{medie})} = (V_{C1} + V_{C2}/2) \times 10$	$\lg N_A$	$\lg R$ ($N_0=7,54$)
		V_{C1}	V_{C2}			
nediluat	5 min	0	0	<140	< 2,15	> 5,39

Explicații:

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

x - media lui V_{C1} și V_{C2}

R reducția ($\lg R$) = $\lg N_0 - \lg N_A$

Concluzie: Peroxid de hidrogen 6%, soluție a demonstrat activitatea bactericidă de bază în condițiile de testare conform SM SR EN 1040:2012.
Reducere logaritmică zecimală a produsului testat în privința microorganismelor de referință *P. aeruginosa* și *S. aureus* este mai mare de 5.

Evaluarea activității bactericide și levuricidă în domeniul medical pentru dezinfectarea suprafețe

Obiectul de cercetare și substanța activă	- Peroxid de hidrogen 6%, soluție, - substanța activă – peroxid de hidrogen
Condiții de stocare	- Temperatura camerei
Concentrațiile testate a dezinfectantului:	- nediluat
Timp de contact de test:	- 60 min.
Microorganisme de testare:	- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 - <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 - <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 - <i>Candida albicans</i> ATCC 10231
Neutralizant:	- Neutralizing Fluid cu Tween 80 (30g/l) și lecitină (3g/l)
Diluant:	- n/a
Substanță de interferență (stimul organic):	- Albumină de bovină 0,3 g/l (condiții de curățenie)
Mediile de cultură:	- Dey-Neutralizing agar (D.E. agar) - Mediu Agar triptonă soia (pentru bacterii) - Mediu Sabouraud agar cu dextroză (pentru drojdii)
Temperature de incubare	- $(36 \pm 1)^\circ\text{C}$ pentru bacterii - $(30 \pm 1)^\circ\text{C}$ pentru drojdii
Metoda de control utilizată:	- Metoda de diluție-neutralizare (însămânțare în

	profunzime)
Documentul de referință*:	SM SR EN 13727/A1:2014 Antiseptice și dezinfectante chimice. Încercarea cantitativă a suspensie pentru evaluarea <i>activității bactericide</i> în domeniul medical. Metoda de Încercare și cerințe (fază 2, etapă 1)
	SM EN 13624:2022 Antiseptice și dezinfectante chimice. Încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea <i>activității fungicide</i> sau <i>levuricide</i> în domeniul medical. Metodă de încercare și cerințe (fază 2, etapă 1)

Rezultatele de încercare

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 - 6%		
V _{C1}	103	x= 119	V _{C1}	76	x= 62	V _{C1}	88	x= 76	V _{C1}	55	x=52
V _{C2}	100		V _{C2}	48		V _{C2}	64		V _{C2}	49	
30 ≤ 101 (N _v /10) ≤ 160?			62 ≥ 50 (0,5x N _{vo})?			76 ≥ 50 (0,5x N _{vo})?			52 ≥ 50 (0,5x N _{vo})?		
Da Nu			Da Nu			Da Nu			Da Nu		
Suspensia de validare (N _{vB})			V _{C1} =98 V _{C2} = 78			88			30 ≤ 88 (N _{vB} /1000) ≤ 160 ?		
									Da Nu		

<u>Suspensia de încercare și încercarea</u>	Suspensia de încercare (N și N _o)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=475 x10 ⁶ =lg 8,68 8,17 ≤ 8,68 ≤ 8,70? N _o = N/10 =475 x10 ⁵ =lg 7,68 7,17 ≤ 7,68 ≤ 7,70? Da Nu
		10 ⁻⁶	471	465	
		10 ⁻⁷	51	59	

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 =7,68)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
		6%	60 min	10 ⁻⁰			
		10 ⁻¹	0	0			

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 - 6%		
V _{C1}	71	x=70	V _{C1}	65	x= 63	V _{C1}	80	x= 63	V _{C1}	33	x=36
V _{C2}	69		V _{C2}	61		V _{C2}	47		V _{C2}	39	
30 ≤ 70 (N _v /10) ≤ 160 ?			63 ≥ 35 (0,5x N _{vo}) ?			63 ≥ 35 (0,5x N _{vo}) ?			36 ≥ 35 (0,5x N _{vo}) ?		
Da Nu			Da Nu			Da Nu			Da Nu		
Suspensia de validare (N _{vB})			V _{C1} =67 V _{C2} = 60			63			30 ≤ 63 (N _{vB} /1000) ≤ 160 ?		
									Da Nu		

<u>Suspensia de încercare și încercarea</u>	Suspensia de încercare (N și N ₀)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=345 x 10 ⁶ =lg 8,54 8,17 ≤ 8,54 ≤ 8,70 ? N ₀ = N/10 = 345 x 10 ⁵ =lg 7,54 7,17 ≤ 7,54 ≤ 7,70 ? Da Nu
		10 ⁻⁶	365	329	
		10 ⁻⁷	31	33	

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N _A			N _{A(media)} = (V _{C1} + V _{C2} /2) x 10	lg N _A	lg R (N ₀ =7,54)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
6 %	60 min	10 ⁻⁶	0	0	<140	< 2,15	> 5,39
		10 ⁻¹	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 - 6%		
V _{C1} 48 x=64	V _{C1} 93 x=96	V _{C1} 89 x= 89	V _{C1 30 s} 35 x= 32						
V _{C2} 81	V _{C2} 99	V _{C2} 89	V _{C2 5 min} 30						
30 ≤ 64 (N _v /10) ≤ 160? Da Nu	96 ≥ 32 (0,5x N _{vo})? Da Nu	89 ≥ 32 (0,5x N _{vo})? Da Nu	32 ≥ 32 (0,5x N _{vo})? Da Nu						
Suspensia de validare (N _{vb})	V _{C1} =65 V _{C2} = 67	66		30 ≤ 66 (N _{vb} /1000) ≤ 160? Da Nu					

<u>Suspensia de încercare și încercarea</u>	Suspensia de încercare (N și N ₀)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=216 x 10 ⁶ =lg 8,33 8,17 ≤ 8,33 ≤ 8,70 ? N ₀ = N/10 = 216 x 10 ⁵ =lg 7,33 7,17 ≤ 7,33 ≤ 7,70 ? Da Nu
		10 ⁻⁶	291	143	
		10 ⁻⁷	20	21	

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N _A			N _{A(media)} = (V _{C1} + V _{C2} /2) x 10	lg N _A	lg R (N ₀ =7,33)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
6%	60 min.	10 ⁻⁶	0	0	<140	< 2,15	> 5,18
		10 ⁻¹	0	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 -6%		
V _{C1} 129 x= 123	V _{C1} 134 x= 119	V _{C1} 116 x=124	V _{C1} 59 x= 62						
V _{C2} 117	V _{C2} 105	V _{C2} 132	V _{C2} 66						
30 ≤ 123 (N _v /10) ≤ 160? Da Nu	119 ≥ 61 (0,5x N _{vo})? Da Nu	124 ≥ 61 (0,5x N _{vo})? Da Nu	62 ≥ 61 (0,5x N _{vo})? Da Nu						
Suspensia de validare (N _{vb})	V _{C1} =144 V _{C2} = 114	129		30 ≤ 129 (N _{vb} /1000) ≤ 160? Da Nu					

<u>Suspensia de încercare și încercarea</u>	Suspensia de încercare (N și N ₀)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=308x10 ⁵ =lg 7,49 7,17 ≤ 7,49 ≤ 7,70?
		10 ⁻⁵	370	250	N ₀ = N/10 = 308 x 10 ⁴ =lg 6,49
		10 ⁻⁶	34	23	6,17 ≤ 6,49 ≤ 6,70? Da Nu

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N _A			N _{A(media)} = (V _{C1} + V _{C2} /2) x 10	lg N _A	lg R (N ₀ =6,49)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
6%	60 min.	10 ⁻⁰	0	0	<140	< 2,15	> 4,34
		10 ⁻¹	0	0			

Explicații:V_c - număr pe ml (o placă sau mai multe)x - media lui V_{C1} și V_{C2}R reducția (lgR) = lgN₀ - lgN_A

Concluzie: Peroxid de hydrogen 6 %, soluție în timp de contact 60 minute și în condițiile de curățenie a demonstrat:

- o reducere a microorganismelor de referință P. aeruginosa, E. hirae și S. aureus mai mare de lg 5 (R > 5,54 lg, R > 5,18 lg și R > 5,39 lg respectiv);
- o reducere a microorganismului de referință C. albicans mai mare de lg 4 (R > 4,34 lg);

Conform SM SR EN 13727/A1:2014 și SM SR EN 13624:2022 Peroxid de hydrogen 6 %, soluție în scopul aplicării în domeniul medical pentru dezinfectarea suprafețelor în condițiile de curățenie și timp de contact 60 minute a demonstrat o activitate bactericidă și levuricidă.

Certificat de calitate Nr. 001 din 17.01.2023

Peroxid de Hidrogen 6%, solutie pentru uz local si extern, 5000 ml

Produsul se fabrică conform rețetei aprobate de "Luxfarmol" SRL.

Produsul se fabrică conform rețetei aprobate de către "Luxfarmol" SRL și Fisa cu date de securitate PEROXID DE HIDROGEN, solutie 3-6% din 06/05/2020

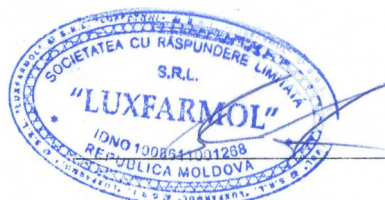
Marcarea produsului se efectuează conform Hotărârea Guvernului Nr. 996 din 20.08.2003, anexa nr. 2 "Normele privind etichetarea produselor chimice de menaj".

Plasare pe piață a produselor biodistructive se efectuiază în conformitate cu Hotărârea Guvernului Nr. 564 din 10.09.2009 "Regulamentul sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive".

Controlul produsului se efectuează în laboratorul "Luxfarmol" SRL.

Nr. crd.	Indicii	Caracteristici și norme
1.	Aspect exterior, culoare, miros	Solutie omogena transparenta incolora fara incluziuni straine, fara miros
2.	Indice ionilor de hidrogen, pH	5,80
3.	Continutul de peroxid de hidrogen, %	6,0 ± 0,05
4.	Cantitate	100 buc.
5.	Lot	L001
6.	Data fabricarii	17.01.2023
7.	Termen de valabilitate	2 ani

Chimist-tehnolog



Britcov S.

"LUXFARMOL" S.R.L.

Moldova 7422, r-ul Taraclia, or. Tvardița, str. Gagarin, 28/a, tel, fax: +029163493, e-mail: luxfarmol@mail.ru cod IBAN MD42EN00000022242860896, Banca „Energbank” SA, filiala Comrat,