



**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**

MD-2028, muh. Chișinău, str. Gheorghe. Asachi, 67-a

Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 729725

IDNO 1018601000021

E-mail: ansp@ansp.md; anticamera@ansp.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / форма Nr. 303-2/e
APROBAT DE MSMPS al RM / утверждена МЗТСЗ РМ
31.10.11 Nr. 828

Centrul de încercări de laborator acreditat de către
Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova MOLDAC
Испытательный лабораторный центр аккредитованный
Национальным Аккредитационным Центром РМ MOLDAC
Certificat nr. LI-044 din 17.02.2018 valabil până la 16.02.2022
Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății, Muncii
și Protecției Sociale al RM
Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения, Труда и
Социальной Защиты Республики Молдова
Certificat nr. 2293 din 24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR

PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr.

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om "26."

august

a./z. 2020

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor / echipamentelor
Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции / оборудования

Produse antibacteriene pentru igienizarea mâinilor sub formă de gel și soluție
HAND SANITIZER m.c."MELLY", m.c."DILAN"

sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica
denumirea completă a Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (ых) регламента (ов)
SF 40056654-023:2020, IT MD 40056654-023:2020, HG nr.564/2009 din 10.09.2009
Regulamentul sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biocide

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация произв./импортёр, страна происхождения

Republica Moldova, „CATOL LUX” SRL

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

„CATOL LUX” SRL, Moldova, Chișinău, str. Muncești, 73

Ca temei pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) a servit /
Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) послужило

Demers, SF, IT MD, instrucțiune de executare, rapoarte a încercărilor de laborator
nr.4744-4745 din 13.08.2020

(a enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză / перечислить сопроводительные док., протоколы исслед.)

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:

Parametrii (factorii) / показатели (факторы)

Normativul sanitar / санитарный норматив

Indicii de inofensivitate conform rapoartelor a încercărilor de laborator
nr.4744-4745 din 13.08.2020

Domeniu de utilizare / Область применения:

întreținere, igienizarea mâinilor

Condițiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / Необходимые условия
использования, хранения, транспортировки, меры безопасности:

plasarea pe piață în condițiile respectării legislației în vigoare în Republica Moldova
30 august 2023

AVIZUL SANITAR este valabil pînă la / Санитарное Заключение действительно до:

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae FURTUNĂ

(numele, prenumele / Ф.И.О.)



(semnătura / подпись)

ANSP/HA03

0003492

03



10-XVI-09

SP
ex: St. Constantinovici
tel: 574 679

RAPORT
a încercărilor de laborator
ОТЧЕТ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ

Nr. 4745 din "13" 08 2020

1. Denumirea întreprinderii, organizația (beneficiar) „CATOL LUX” SRL
Наименование предприятия, организации (заявитель)

2. Adresa juridică Chișinău, str. Muncești, 73
Юридический адрес

3. Denumirea mostrei, data producerii Gel antibacterian pentru igienizarea mâinilor
Наименование образца (пробы), дата изготовления HAND SANITIZER

4. Producătorul (firma, organizația, instituția) „CATOL LUX” SRL
Изготовитель (фирма, предприятие, организация)

țara Republica Moldova
страна

5. Data și ora prelevării 10 ora 00 min „28” 07 2020
Время и дата отбора час мин

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

Condițiile de transportare auto
Условия доставки

Livrat în LÎA 11 ora 30 min „28” 07 2020
Доставлен в ИЛЦ час мин

6. Date suplimentare
Дополнительные сведения

7. D.N. la producție DNT a producătorului
НД на продукцию

8. D.N. privind. reglementarea volumului cercetărilor 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 extinsă cu coeficientul de acoperire $k=2$ și nivelul de încredere 95%.

I. Analiza chimică cantitativă:
КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ ХИМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Moștra a sosit 12 ora 00 min „28” 07 2020
Образец поступил час мин

Codul 4745.1.1.1.20
Код

Nr. de înregistrare 1470 în registru
Регистрационный в журнале
Nr. 1470 procesului – verbal
№. протокола испытаний din 12.08.2020

1	2	3	4	5	6
1.	pH	8,0	$\pm 0,1$		SM GOST R 50550:2005

Semne organoleptice: * consistență omogenă

2020

din 13.08.2020

- descrierea altor efecte locale adverse	lipsește
--	----------

3. - specia, linia, sursa, condițiile de întreținere a animalelor - 3 cobai de culoare deschisă (300-600g), condițiile de întreținere conform Regulamentului Direcției diagnostic de laborator în sănătate publică.

- condițiile de testare (inclusiv metoda de curățare a pielii și tipul de bandaj) - blana se tunde cu ajutorul mașinii „ Moser Rex” pe o suprafață de 6 cm². Se aplică compres oclisiv.

- dozele (cu indicarea concentrației și volumului de aplicare)- s-au aplicat 0,6 ml produs în stare nativă

- sexul animalelor tratate ambele sexe

- rezultatele obținute, conform tabelului de evaluare a reacției pielii după intensitatea eritemului și edemului în puncte pentru fiecare animal (testat/martor) în timp:

Nr ani mal	Mas. corp	Timpul de observări																Σ puncte
		3 min		1 oră		4 ore		24 ore		48 ore		72 ore		... zi		14zi		
		ede m	erit em	ede m	erit em	ede m	erit em	ede m	erit em	ede m	erit em	ede m	erit em	ede m	erit em	ede m	erit em	
Test inițial																		
1	490/480	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
Test de confirmare																		
2	480/490					0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0					0/0
3	500/500					0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0					0/0

- descrierea tuturor leziunilor observate lipsesc

- descrierea altor efecte locale adverse lipsesc

Concluzie
Закключение

1. La efectuarea testului OESD nr.420 - toxicitatea orală acută s-a determinat că soluția antibacteriană pentru igienizarea mâinilor HAND SANITIZER nu poate fi periculoasă prin administrare per os (șobolani). Substanța se atribuie la clasa IV de toxicitate.

2. La administrarea inhalatorie (testul OECD nr.436) a soluției în formă nativă nu s-au observat semne de intoxicații sau decese în rândul animalelor de laborator luate în studiu (șoareci). După proprietățile de inhalare în concentrații saturate soluția nu provoacă acțiune toxică.

3. La efectuarea testului OESD nr.404 toxicitate acută: iritație/coroziune soluția a fost aplicată în 1 priză câte 0,6 ml după care s-a citit rezultatul după 3 min, 1,4,24,48,72 ore. Astfel, la aplicarea unică - 0,6 ml pe o suprafață a pielii de 6 cm² pe partea dorsală a cobaiului nu s-au depistat semne de iritare. Pe perioada de observație partea corpului testată nu s-a diferențiat de partea - martor a corpului cobaiului luat în experiment. Suprafața aplicată a pielii a rămas intactă, netedă, fără iritații și/sau edeme

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

Șt.Constantinovici, medic igienist

Amendament:

- Rezultatul se referă numai la proba analizată. Este strict interzisă reproducerea parțială a rezultatului.

Примечание: Результат распространяется только на анализируемую пробу. Частично воспроизведение результата строго запрещено

*- Parametrii cercetati nu sunt incluși în Domeniul de acreditare CÎL aprobat MOLDAC

*- Определяемые показатели не включены в Область аккредитации ИЛЦ MOLDAC

Autorizat, Nume, prenume, Șef direcție diagnostic de laborator
Ф.И.О., должность



Ala HALACU

RAPORT
a încercărilor de laborator
ОТЧЕТ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ

Nr. 4744 din 13.08.2020

1. Denumirea întreprinderii, organizația (beneficiar) „CATOL LUX” SRL

Наименование предприятия, организации (заявитель)

2. Adresa juridică Chișinău, str. Muncești, 73

Юридический адрес

3. Denumirea mostrei, data producerii

Наименование образца (пробы), дата изготовления

Soluție antibacteriană pentru igienizarea mâinilor
HAND SANITIZER

4. Producătorul (firma, organizația, instituția)

Изготовитель (фирма, предприятие, организация)

„CATOL LUX” SRL

țara Republica Moldova

страна

5. Data și ora prelevării 10 ora 00 min „28” 07 2020
Время и дата отбора час мин мин

N.P.P. funcția

Ф.И.О., должность

Mostra a fost prelevată de solicitant

Condițiile de transportare

Условия доставки

auto

Livrat în LÎA

Доставлен в ИЛЦ

11 ora 30 min „28” 07 2020
час мин мин

6. Date suplimentare

Дополнительные сведения

7. D.N. la producție

НД на продукцию

DNT a producătorului

8. D.N. privind. reglementarea volumului cercetărilor 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 extinsă cu coeficientul de acoperire $k=2$ și nivelul de încredere 95%.

I. Analiza chimică cantitativă:
КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ ХИМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Mostra a sosit 12 ora 00 min „28” 07 2020
Образец поступил час мин мин

Codul 4744.1.1.1.20

Код

Nr. de înregistrare

Регистрационный

1469

în registru
в журнале

Nr.

№.

1469

procesului – verbal
протокола испытаний

din 12.08.2020

1	2	3	4	5	6
1.	pH	4,5	$\pm 0,1$		SM GOST R 50550:2005

Semne organoleptice: * consistență omogenă

I. Cercetările toxicologice:
ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

Mostra a sosit 12 ora min „28” 07 2020
Образец поступил час мин

Codul 4744.2.1.1.20
Код

Nr. de înregistrare 695 în registru в журнале Nr. 695 procesului – verbal din 13.08.2020
Регистрационный протокола испытаний

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.	Determinarea proprietăților de iritare/coroziune dermică pe animale de laborator a produselor	Icut= 0p		nu se admit	POS 2.11

1. - specia, linia, sursa, condițiile de întreținere a animalelor etc. –șobolani linia Wistar, condițiile de întreținere conform Regulamentului Direcției Diagnostic de laborator în sănătate publică
- condițiile de testare administrarea intragastrică
- dozele (cu indicarea concentrației) s-a administrat produs în stare nativă doza 2000 mg/kg – 0,66 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
180,0	2	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	180,0	N	N	N	N	N	N	N	180,0
200,0	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	200,0	N	N	N	N	N	N	N	200,0
180,0	4	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	180,0	N	N	N	N	N	N	N	180,0
190,0	5	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	190,0	N	N	N	N	N	N	N	190,0
	martor																				
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

- descrierea tuturor observațiilor: Pe toată perioada de studiu au lipsit semne clinice de intoxicație și pieirea animalelor.
-descrierea altor efecte locale adverse lipsesc

2. specia, linia, sursa, condițiile de întreținere a animalelor etc. –10 șoareci albi, condițiile de întreținere conform Regulamentului Direcției Diagnostic de laborator în sănătate publică
- condițiile de testare prin inhalare
- dozele (cu indicarea concentrației) 10 ml produs în stare nativă la volumul 20 dm³
-sexul animalelor tratate ambele sexe
- tabel cu procentajul pieirii animalelor în fiecare moment de observare prestabilit

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

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

3. - specia, linia, sursa, condițiile de întreținere a animalelor - 3 cobai de culoare deschisă (300-600g), condițiile de întreținere conform Regulamentului Direcției diagnostic de laborator în sănătate publică.
- condițiile de testare (inclusiv metoda de curățare a pielii și tipul de bandaj) - blana se tunde cu ajutorul mașinii „Moser Rex” pe o suprafață de 6 cm². Se aplică compres oclisiv.
 - dozele (cu indicarea concentrației și volumului de aplicare)- s-au aplicat 0,6 ml produs în stare nativă
 - sexul animalelor tratate ambele sexe
 - rezultatele obținute, conform tabelului de evaluare a reacției pielii după intensitatea eritemului și edemului în puncte pentru fiecare animal (testat/martor) în timp:

Nr ani mal	Mas. corp	Timpul de observări																Σ puncte
		3 min		1 oră		4 ore		24 ore		48 ore		72 ore		... zi		14zi		
		ede m	erit em	ede m	erit em	ede m	erit em	ede m	erit em	ede m	erit em	ede m	erit em	ede m	erit em	ede m	erit em	
Test inițial																		
1	490/480	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
Test de confirmare																		
2	480/490					0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0					0/0
3	500/500					0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0					0/0

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

Concluzie

Закключение

1. La efectuarea testului OESD nr.420 - toxicitatea orală acută s-a determinat că gelul antibacterian pentru igienizarea mâinilor HAND SANITIZER nu poate fi periculos prin administrare per os (șobolani). Substanța se atribuie la clasa IV de toxicitate.
2. La administrarea inhalatorie (testul OECD nr.436) a gelului în formă nativă nu s-au observat semne de intoxicații sau decese în rândul animalelor de laborator luate în studiu (șoareci). După proprietățile de inhalare în concentrații saturate gelul nu provoacă acțiune toxică.
3. La efectuarea testului OESD nr.404 toxicitate acută: iritație/coroziune gelul a fost aplicat în 1 priză câte 0,6 ml după care s-a citit rezultatul după 3 min, 1, 4, 24, 48, 72 ore. Astfel, la aplicarea unică - 0,6 ml pe o suprafață a pielii de 6 cm² pe partea dorsală a cobaiului nu s-au depistat semne de iritare. Pe perioada de observație partea corpului testată nu s-a diferențiat de partea - martor a corpului cobaiului luat în experiment. Suprafața aplicată a pielii a rămas intactă, netedă, fără iritații și/sau edeme

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

Șt.Constantinovici, medic igienist

Amendament:

- Rezultatul se referă numai la proba analizată. Este strict interzisă reproducerea parțială a rezultatului.

Примечание: Результат распространяется только на анализируемую пробу. Частично воспроизведение результата строго запрещено

*- Parametrii cercetați nu sunt incluși în Domeniul de acreditare CÎL aprobat MOLDAC

*- Определяемые показатели не включены в Область аккредитации ИЛЦ MOLDAC

Autorizat, Nume, prenume, Șef direcție diagnostic de laborator
Ф.И.О., должность



Ala HALACU