

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. Кишинев, ул. Георге Асаки 67-а
Tel. fax 57-45-01; 57-46-69; 57-45-05 Fax: 72-97-25

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ
Formular Nr. 343/e
Форма
Aprobat de MS RM
Утверждена МЗ РМ
Nr. 828 din 31.10.2011

RAPORT
a încercărilor de laborator
ОТЧЕТ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ

Nr. 1528 din 11 09 2020

1. Denumirea întreprinderii, organizația (beneficiar) codul 5308.3.1.1.2020
Наименование предприятия, организации (заявитель)

2. Adresa juridică -
Юридический адрес

3. Denumirea mostrei, data producerii Peroxid de hidrogen ElaDum, 6% pentru suprafete
Наименование образца (пробы), дата изготовления t.v.05.2022, PET, 1 litru, ambalaj original

4. Producătorul (firma, organizația, instituția) -
Изготовитель (фирма, предприятие, организация)
țara Moldova
страна

5. Data și ora prelevării ora min -
Время и дата отбора час мин

Livrat în LÎA ora min 14.08.2020
Доставлен в ИЛЦ час мин

N.P.P. funcția medic igienist T Bragagiu secția expertiză ANSP
Ф.И.О., должность

6. Condițiile de transportare -
Условия доставки

7. Date suplimentare: proces-verbal de prelevare din 14.08.2020
Дополнительные сведения

8. D.N. la producție: -
НД на продукцию

9. D.N. privind. Reglementarea volumului cercetărilor de laborator și aprecierea lor -
НД регламентирующие объем лабораторных исследований и их оценку

Cercetările microbiologice:

Микробиологические исследования

Microorganism
Validation

Mostra a sosit ora - min - 14.08.2020
Образец поступил час мин

Mostra a investigat ora - min - 19.08-04.09.2020
Образец исследован час мин

Nr. de înregistrare 81 în registru: Nr.-
Регистрационный № в журнале

Nr. - procesului – verbal
протокола испытаний

Obiectul de cercetare și substanța activă	- Peroxid de hidrogen ElaDum, 6% pentru suprafețe - substanța activă- peroxid de hidrogen de 6%
Condiții de stocare	- Temperatura camerei
Concentrațiile testate a dezinfectantului:	- 6% (soluție gata pentru utilizare)
Timp de contact de test:	- 5 min - 60 min
Microorganisme de testare:	- Staphylococcus aureus ATCC 6538 - Enterococcus hirae ATCC 10541 - Candida albicans ATCC 10231
Neutralizant:	- Soluție de Tween 80 (30g/l), lecitină (3g/l), tiosulfat de sodiu (5g/l)
Diluant:	- Soluție de clorură de sodiu cu triptonă 0,1%
Substanță de interferență (stimul organic):	- Albumină de bovină 1,5g/l (condiții de curățenie)
Mediile de cultură:	- Mediu Agar triptonă soia (pentru bacterii) - Mediu Sabouraud agar cu dextroză (pentru drojdii)
Temperature de incubare	- (36±1) °C pentru bacterii - (30±1) °C pentru drojdii
Metoda de control utilizată:	- Metoda de diluție-neutralizare modificată
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 SR EN 13624:2014 Antiseptice și dezinfectante chimice. Încercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea <i>activității fungicide sau levuricide</i> în domeniul medical. Metodă de încercare și cerințe (fază 2, etapă 1)

Rezultatele de încercare

Microorganismul de testare: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Validare și controale

Suspensie de validare (N_{VB})	Controlul condițiilor experimentale (A)	Controlul neutralizării (B)	Validarea metodei (C) Concentrația produsului
V_{C1} 149 $x=146$	V_{C1} 105 $x=100$	V_{C1} 120 $x=100$	V_{C1} 71 $x=71$
V_{C2} 143	V_{C2} 95	V_{C2} 97	V_{C2} 71
$30 \leq 146 (N_V/100) \leq 160$? Da Nu	$100 \geq 73 (0,5 \times N_{VB})$? Da Nu	$109 \geq 73 (0,5 \times N_{VB})$? Da Nu	$71 \geq 71 (0,5 \times N_{VB})$? Da Nu
Suspensia de validare (N_{VB})	$V_{C1}=159$ $V_{C2}=152$	156	$30 \leq 156 (N_{VB}/1000) \leq 160$? Da Nu

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N_0)	N	V_{C1}	V_{C2}	$N=241 \times 10^4 - \lg 9,38$ $9,17 \leq 9,38 \leq 9,70$? $N_0 = N/100 = 241 \times 10^4 - \lg 7,38$ $7,17 \leq 7,38 \leq 7,70$? Da Nu
10^{-9}	243	262		
10^{-8}	16	10		

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N_A	$N_{(media)} = (V_{C1} + V_{C2}) \times 10$	$\lg N_A$	$\lg R (N_0 = 7,38)$
6%	5 min	etapa de diluție			
		V_{C1}	V_{C2}		
	60 min	10^{-n}	0	0	<140
		10^{-1}	0	0	$>2,15$ $<5,23$

Microorganismul de testare: *Enterococcus hirae* ATCC 10541

Validare și controale

Suspensie de validare (N_{VB})	Controlul condițiilor experimentale (A)	Controlul neutralizării (B)	Validarea metodei (C) Concentrația produsului
V_{C1} 153 $x=147$	V_{C1} 129 $x=137$	V_{C1} 232 $x=235$	V_{C1} 73 $x=70$
V_{C2} 141	V_{C2} 145	V_{C2} 237	V_{C2} 84
$30 \leq 147 (N_V/100) \leq 160$? Da Nu	$137 \geq 74 (0,5 \times N_{VB})$? Da Nu	$235 \geq 74 (0,5 \times N_{VB})$? Da Nu	$70 \geq 74 (0,5 \times N_{VB})$? Da Nu
Suspensia de validare (N_{VB})	$V_{C1}=142$ $V_{C2}=123$	133	$30 \leq 133 (N_{VB}/1000) \leq 160$? Da Nu

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N_0)	N	V_{C1}	V_{C2}	$N=225 \times 10^4 - \lg 9,35$ $9,17 \leq 9,35 \leq 9,70$? $N_0 = N/100 = 225 \times 10^4 - \lg 7,35$ $7,17 \leq 7,35 \leq 7,70$? Da Nu
10^{-9}	212	233		
10^{-8}	26	24		

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N_A	$N_{(media)} = (V_{C1} + V_{C2}) \times 10$	$\lg N_A$	$\lg R (N_0 = 7,35)$
6%	5 min	etapa de diluție			
		V_{C1}	V_{C2}		
	60 min	10^{-n}	>300	>300	<3000
		10^{-1}	>300	>300	$>2,48$ $<2,87$

Microorganismul de testare: *Candida albicans* ATCC 10231

Validare și controale

Suspensie de validare (N _{v0})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului		
V _{C1}	87	x= 92	V _{C1}	90	x= 86	V _{C1}	71	x=73	V _{C1}	47	x=52
V _{C2}	97		V _{C2}	81		V _{C2}	75		V _{C2}	56	
30 ≤ 92 (N _v /100) ≤ 160 ? Da Nu			86 ≥ 46 (0,5x N _{v0}) ? Da Nu			73 ≥ 46 (0,5x N _{v0}) ? Da Nu			52 ≥ 46 (0,5x N _{v0}) ? Da Nu		
Suspensia de validare (N _{vB})			V _{C1} =81 V _{C2} = 75			78			30 ≤ 78 (N _{vB} /1000) ≤ 160 ? Da Nu		

**Suspensia de încercare
și încercarea**

Suspensia de încercare (N și N_0)	N	V_{C1}	V_{C2}	$N = 152 \times 10^6 = \lg 8,18$ $8,17 \leq 8,18 \leq 8,70$? $N_0 = N/100 = 152 \times 10^5 = \lg 6,18$ $6,17 \leq 6,18 \leq 6,70$? Da Nu
	10^{-6}	140	156	
	10^{-7}	25	14	

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N_A			$N_{A(media)} = (V_{C1} - V_{C2}/2) \times 10$	$\lg N_A$	$\lg R$ ($N_0 = 6,18$)
		etapa de diluție	V_{C1}	V_{C2}			
6%	5 min	10^{-0}	>300	>300	>3000	>3,48	<2,7
		10^{-1}	>300	>300			
	60 min	10^{-0}	0	0	<140	<2,15	>4,03
		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 ($\lg R$) = $\lg N_0 - \lg N_A$

Concluzie:

Peroxid de hidrogen ElaDum, 6% pentru suprafețe posedă:

-în timp contact 5 minute și în condițiile de curățenie o reducere a microorganismului de referință *S. aureus* mai mare de $\lg 5$, o reducere a microorganismului de referință *E. hirae* mai mică de $\lg 5$ ($\lg R < 3,73$) și o reducere a microorganismului de referință *C. albicans* mai mică de $\lg 4$ ($\lg R < 2,7$).

-în timp contact 60 minute și în condițiile de curățenie o reducere a microorganismelor de referință *S. aureus* și *E. hirae* mai mare de $\lg 5$, o reducere a microorganismului de referință *C. albicans* mai mare $\lg 4$.

Conform SM SR EN 13727+A1:2014 și SM SR EN 13624:2014 Peroxid de hidrogen ElaDum, 6% pentru suprafețe a demonstrat o activitate bactericidă și levuricidă în privința microorganismelor utilizate pentru dezinsecția suprafețelor în timp contact 60 minute în condițiile de curățenie.

N.P., funcția persoanei responsabile de оформarea raportului

Ф.И.О. должность лица ответственного за оформление данного протокола

Medic-microbiolog - Svetlana Prudnicionoc

semnătura _____

Șef de laborator microbiologie sanitară - Svetlana Prudnicionoc

Ф.И.О. и подпись заведующего лаборатории

semnătura _____

Șef direcției diagnostic de laborator - Ala Halacu

Ф.И.О. должность

semnătura _____

Amendamente:

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

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