

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII, MUNCII SI PROTECTIEI SOCIALE AL REPUBLICII MOLDOVA

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ТРУДА И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

MD-2028, mun. Chişinău, str. Gheorghe. Asachi, 67-a Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 729725 IDNO 1018601000021

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

DOCUMENTATIE MEDICALA / Me 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 ый лабораторный центр аккр Certificat nr. LÎ-044 din 17.02.2018 valabil până la 16.02.2022 Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al RM ие Мин Аккредитованный в системе Министерства Социальной Защиты Республики Молдова

Certificat nr. 2293 din 24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

P- 7293/2020

AVIZ SANITAR

PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE SI NEALIMENTARE Nr.

Санитарное заключение для тацевых и непищевых продуктов

din/om " 26

august

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 /итпортер, страна происхождения Republica Moldova, "CATOL LUX" SRL

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

"CATOL LUX" SRL, Moldova, Chişinău, str. Munceşti, 73

Ca temei pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) mentionat (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

umm

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

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 FURTUNA

SP/HAO3

03

ex:St.Constantinovici tel: 574 679

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

DOCUMENTAŢIE MEDICALĂ Formular 343/e форма Aprobat de MSMPS RM утверждена M3TC3 PM Nr. 828 din 31.10.2011

RAPORT a încercărilor de laborator отчет лабораторных испытаний

Nr. 4745 din "13 ,, 08 2020 1. Denumirea întreprinderii,organizația (beneficiar) Наименование предприятия, организации (заявитель) "CATOL LUX" SRL 2. Adresa juridică Chişinău, 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 Republica Moldova страна 5. Data și ora prelevării 10 ora 00 Время и дата отбора ,,28" 07 2020 час N.P.P.functia Mostra a fost prelevată de solicitant Ф.И.О., должность Condițiile de transportare Условия доставк Livrat în LÎA 11 ora 30 min Доставлен в ИЛП 28" 07 2020 час 6. Date suplimentare Дополнительные сведения 7. D.N. la producție DNT a producătorului НД на продукцию 8. D.N privind. reglementarea volumului cercetătorilor de laborator și aprecierea lor НД регламентирующие объем лабораторных исследований и их оценку Incertitudinea de Parametrii cercetați Rezultatele cercetărilor, Nivelul maxim Nr. d/o DN a metodelor de măsurare unități de măsură Определяемые admisibil, unități de № п/п investigare Неопределенность Результаты исследований показатели măsură НД на методы измерения Единицы измерения Величина допустимого исследований уровня 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. Analiza chimică cantitativă: КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ ХИМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ Mostra a sosit 12 00 Образец поступил ora 2020 час мин 4745.1.1.1.20 Codul Код Nr. de înregistrare 1470 în registru Nr Регистрационный 1470 procesului - verbal в журнале din 12.08.2020 No. протокола испытаний 1. pH 8,0 ± 0.1 SM GOST R 50550:2005

Semne organoleptice:

* consistență omogenă

I. Cercetările toxicologice: ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

	га a sosit 12	ora час	min _,,	28"	Laure	07	2020	1
	e înregistrare 696	în registru — в журнале	Codul Код Nr №.	THE RESERVE	2.1.1.20	procesului – ver - протокола испы		.08.2020
1.	Evaluaria () iva		3		4		5	6
	Evaluarea toxicităț acute la administra intragastrică pe animale de laborate	rea mg/k	per os >2 g (substa ericuloas de toxici	nță ă)	10	cl IV	de toxicitate	POS 2.2
2.	Evaluarea toxicităț acute prin administrare inhalatorie pe anim de laborator	ii fără efe i	cte toxice nhalare	The state of the s		cl.	IV pericol	POS 2.7
3.	Determinarea proprietăților de iritare/coroziune dermică pe animale laborator a produse	de	cut= 0p		and the second	nu	se admit	POS 2.11

specia, linia, sursa, condițiile de întreținere a animalelor etc. -şobolani linia Wistar, condițiile de întreținere con 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 <u>femele</u>

- tabel cu procentajul pieirii animalelor în fiecare moment de observare prestabilit

m c g.	Marca rea ani mal	30 min	l 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	l l zi	12 zi	13 zi	14 zi	m.c.
200,0	1	N	N	N	N	N	N	NI	N	21	-	L.							-11	-	
180,0	2	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	NI	N	-	N	N	N	N	N	N	180,0	N	N	N	N	N	N	N	180,0
200,0	1	37	N	N	14	N	N	N	N	N	N	N	190,0	N	N	N	N	N	N	N	190,0
200,0	5	N.	IN	IN	N	N	N	N	N	N	N	N	200,0	N	N	N	N	N	N	N	
200,0	martor	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	200,0	N	N	N	N	N	N	N	200,0
200,0	1	N	N	N	NI	N	N	N													200,0
	erea futur				D	1 ,,	IN	N	N	N	N	N	200,0	N	N	N	N	N	N	N	200,0

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

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 <u>prin inhalare</u>

- 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.	Masa	11	12	12	T.	-					Zilele ol	oservări					
animal	corp	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	m.c.	1 %
1	18,0	N	N	N	N	N	N	18.0	N	127						g	
2	19,0	N	N	N	N	-	-		N	N	N	N	N	N	N	18,0	0
3	20,0	N	N		_	N	N	19,0	N	N	N	N	N	N	N	19,0	0
4	-	-	-	N	N	N	N	20,0	N	N	N	N	N	N	N	20,0	-
	21,0	N	N	N	N	N	N	21,0	N	N	N	N		-			0
5	20,0	N	N	N	N	N	N	20,0	N	N			N	N	N	21,0	0
						 ``	+	20,0	IN	IN	N	N	N	N	N	20,0	0
1	20,0	N	N	N	N	N	N	20.0	21	-							
2	20,0	N	N	N	_	-	-	20,0	N	N	N	N	N	N	N	20,0	0
3	20,0	N	-	-	N	N	N	20,0	N	N	N	N	N	N	N	20,0	0
4			N	N	N	N	N	20,0	N	N	N	N	N	N	N		
4	19,0	N	N	N	N	N	N	19,0	N	N	N	-			-	20,0	0
5	20,0	N	N	N	N	N	N	20,0	N		_	N	N	N	N	19,0	0
scrieres	tuturor l		11	1		1.	114	20,0	IN	N	N	N	N	N	N	20.0	0

crierea tuturor leziunilor observate lipsesc

- descrierea altor efecte locale adverse lipsesc 3. - specia, linia, sursa, condițiile de întreținere a animalelor - 3 <u>cobai de culoare deschisă (300-600g)</u>, 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) - <u>blana se tunde cu ajutorul mașinii</u> "Moser Rex" pe o suprafață de 6 cm². Se aplică compres oclusiv.

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

- sexul animalelor tratate <u>ambele sexe</u>

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

Nr								T	impul	de ol	oservă	iri						
ani	Mas.	3 n	nin	1 0	oră	4 (ore	22.50	ore		ore		ore		. zi	14	1zi	Σ
mal	corp	ede m	erit em	puncte														
Test	inițial														-tracket			
1	niţial 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 o	de rmare										0,0	0,0	0,0					0/0
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

ipsesc

Concluzie

- 1. La efectuarea testului OESD nr.420 toxicitatea orală acută s-a determinat că soluțiea 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 rîndul 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 oformarea raportului dat Φ .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 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 акредитации ИЛЦ MOLDAC

Autorizat, Nume, prenume, Şef direcție diagnostic de laborator TRU SĂNEMINIA PUBLICA
Ф.И.О., должность

MINISTERUL SANATAUL MUNCUSI PROTECȚIEI SOCIALE AGENȚIA NAȚIONALĂ IABOȚIA SANSIMMILIFAPUBLICĂ DIRECȚIA ROLANGINOSTIC DE LABORATOR IDNO 1018601000021

Ala HALACU

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 Сеntrul 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. fax Телефон Факс 57-45-01; 57-46-69; 57-45-05 Fax: 72-97-25;

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ Formular 343/e форма Aprobat de MSMPS RM утверждена M3TC3 PM Nr. 828 din 31.10.2011

RAPORT a încercărilor de laborator

			Nr	4744	dir	ı <u>"</u>	13 ,,	08	2020		
Наимене 2. Adres	mirea întrepri ование предпри за juridică		изации ((заявитель	ь) —		L LUX"	SRL		Continue	
3. Denui	еский адрес mirea mostrei вание образца (acteriană ITIZER	pentru igi	enizarea r	nâinilor	1 1 - 7 - 7 - 2
	ıcătorul (firm: витель (фирма,						JX" SRL ica Moldo	ova			
	și ora prelevă и дата отбора	árii <u>1</u>	10	ora час —	страна 00		,,28"		07	202	0.0
	P.funcția	Mostra	a for	st prele	evată d	e solicit	ant				
Cond	ițiile de transp ия доставк	oortare		auto							
	t în LÎA влен в ИЛЦ	11		ora - час —	30	min — _{мин} -	,,28"		07	202	.0
6. Date s Дополн	suplimentare интельные сведе		nrodi	ucătoruli							
6. Date s Дополн 7. D.N. I НД на п 8. D.N р НД регл	иительные сведе la producție продукцию privind. regler паментирующие	DNT a	olumu	ых иссл Rezult	tătorilor педованиі tatele cer	ти их оцен cetărilor,	Incert	ierea lor — itudinea de āsurare	admisibil	I maxim I, unități de	DN a metodelor o investigare
6. Date s Дополн 7. D.N. I НД на п 8. D.N	ительные сведе la producție продукцию privind. regler паментирующие Parametri Опреде	DNT a	olumu	lui cercer ых иссл Rezult un Резуль	tătorilor педованиі tatele cer nități de п	й и их оцен cetărilor, năsură ледований	Incert mi Heonpe	itudinea de	admisibil mă Величина	A STATE OF THE PARTY OF THE PAR	
6. Date з Дополн 7. D.N. I НД на п 8. D.N НД регл Nr. d/o № п/п	иительные сведе la producție продукцию privind. reglen паментирующие Parametri Опреде показ	DNT a mentarea vo e объем лабо ii cercetați еляемые ватели	овити	lui cercei ых иссл Rezult un Резуль Един	tătorilor педований tatele cer nități de п таты иссл ницы изм	й и их оцен cetărilor, năsură педований перения	Incert mi Heonpe изм	itudinea de ásurare еделенность иерения	admisibil mă Величина , ур	l, unități de isură допустимого овня 5	investigare НД на методы исследований
6. Date з Дополн 7. D.N. I НД на п 8. D.N I НД регл Nr. d/o № п/п	нительные сведена productie продукцию privind. reglemamentupyющие Parametri Опреде показ La cererea clice	DNT а mentarea vo e объем лабо ii сегсеtați еляемые ватели 2 entului rez 5%.	olumu рраторні cultatul	lui cercei ых иссл Rezult un Резуль Едиі	tătorilor педований паtele cer пітаты иссл ницы изм 3 rii se eli I. Ar	й и их оцен reetărilor, năsură педований перения iberează c naliza ch	Incert mi Heonpe usa	itudinea de asurare еделенность мерения 4 linea de calc eitativă:	admisibil mй Величина ур cul extinsa c	l, unități de isură допустимого овня 5 cu coeficientul	investigare НД на методы исследований
6. Date з Дополн 7. D.N. I НД на п 8. D.N НД регл Nr. d/o № п/п	нительные сведена productie продукцию privind. reglemamentupyющие Parametri Опреде показ La cererea clice	DNT а mentarea vo e объем лабо ii cercetați еляемые ватели 2 entului rez	olumu рраторні cultatul	lui cercei ых иссл Rezult ип Резуль Един	tătorilor педований паtele cer піtăți de п таты иссл ницы изм 3 rii se eli I. Ar DЛИЧЕС	тееtărilor, năsură педований перения iberează с naliza ch TBEННЫЙ	Incert Heonpe usw cu incertitud imică cant ХИМИЧЕСІ	itudinea de ásurare еделенность мерения 4 linea de calc citativă: КИЙ АНАЛИ	admisibil mй Величина ур cul extinsa c	l, unități de isură допустимого овня 5	investigare НД на методы исследований
6. Date з Дополн 7. D.N. I НД на п 8. D.N НД регл Nr. d/o № п/п	нительные сведена productie продукцию privind. regleт паментирующие Рагатетт Опреде показ постедена cererea clice încredere 9.	DNT а mentarea vo e объем лабо ii сегсеtați еляемые ватели 2 entului rez 5%.	olumul ppatophi cultatul ora uac	Rezult un Pesyns Edui	tătorilor педований паtele cer пітаты иссі ницы изм 3 rrii se eli I. Ar ЭЛИЧЕС	тееtărilor, năsură педований перения iberează с naliza ch TBEННЫЙ	Incert mi Heonpe usa	itudinea de asurare еделенность мерения 4 linea de calc citativă: КИЙ АНАЛИ	admisibil mй Величина ур cul extinsa c	l, unități de isură допустимого овня 5 cu coeficientul	investigare НД на методы исследований 6 de acoperire k=2
6. Date s Дополн 7. D.N. I НД на п 8. D.N НД регя Nr. d/o № п/п I Nota: I nivelul d Mostra Образец	Parametri Опреде поступил a sosit поступил поступил	DNT а mentarea vo e объем лабо ii сегсеtați еляемые ватели 2 entului rez 5%.	olumul ppatophi cultatul ora uac	lui cercei ых иссл Rezult un Резуль Един încercă	tătorilor педований паtele cer пітаты иссі ницы изм 3 rrii se eli I. Ar ЭЛИЧЕС	й и их оцен rcetărilor, năsură педований перения iberează c naliza ch TВЕННЫЙ "28"	Incert mi Heonpe изм	itudinea de asurare еделенность мерения 4 linea de calc citativă: КИЙ АНАЛИ	admisibil mй Величина yp cul extinsa c	l, unități de isură допустимого овня 5 cu coeficientul	investigare НД на методы исследований 6 de acoperire k=2

* consistență omogenă

Semne organoleptice:

I. Cercetările toxicologice: ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

	a a sosit ц поступил	12	ога	min		07	2020	
	de înregistrare истрационный — 2 Evaluarea to acute la adn	695	în registru в журнале	Codul 47 Код Nr №. —	695	procesului – ver – протокола испы		.08.2020
1	P. I	2		3	4		5	6
1.	acute la ad intragastri animale d	dministrare că pe e laborator	mg/ nej	per os >2000 kg (substanță periculoasă) de toxicitate		cl IV	de toxicitate	POS 2.2
2.	acute prin administra	ire e pe animal		ecte toxice prir inhalare	n	cl.	IV pericol	POS 2.7
3.	Determina proprietăți iritare/cord dermică po	lor de		Icut= 0p		nı	ı se admit	POS 2.11

1. - specia, linia, sursa, condițiile de întreținere a animalelor etc. - sobolani linia Wistar, condițiile de întreținere conform Regulamentului Direcției Diagnostic de laborator în sănătate publică

- condițiile de testare administrarea intragastrică

laborator a produselor

- 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	Marca	30	1	2	3	4	24	2	3	1	5	6	7	0	10	10		1.0	1		
g.	rea ani mal	min	oră	ore	ore	ore	ore	zi	zi	zi	zi	zi	7 zi	zi	zi	10 zi	zi	12 zi	zi 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	NI	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	NI	N	200,0
200,0	3	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	200,0	N	N	N	N	N	N	N	180,0
180,0	4	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	180,0	N	N	N	N	N	N	N	200,0
190,0	5	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	190,0	N	N	N	N	N	N	N	180,0
	martor												170,0	- '	1.8	1 4	1 N	11	IN	IN	190,0
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: <u>Pe toată perioada de studiu au lipsit semne clinice de intoxicație și pieirea animalelor.</u>
-descrierea altor efecte locale adverse <u>lipsesc</u>

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 <u>ambele sexe</u>

- tabel cu procentajul pieirii animalelor în fiecare moment de observare prestabilit

			-								Zilele ob	oservări					
Nr. animal	Masa corp	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	m.c.	%
1	18,0	N	N	N	N	N	N	18,0	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		-
3	20,0	N	N	N	N	N	N	20,0	N	N	N	N	N	N	N	19,0	0
4	19,0	N	N	N	N	N	N	19.0	N	N	N	T _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	19,0	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		27/41
4	20,0	N	N	N	N	N	N	20.0	N	N	N	N	N			19,0	0
5	19,0	N	N	N	N	N	N	19.0	N	N	N	N	N	N	N	20,0	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 oclusiv.

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

- sexul animalelor tratate <u>ambele sexe</u>

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

Nr								Т	impul	de ol	oserva	iri			- Announced	_		
ani	Mas.	3 n	nin	1 0	oră	4 (ore	7000	ore		ore	_	ore		. zi	14	1zi	Σ
mal	corp	ede m	erit em	ede m	erit em	puncte												
Test i	inițial										-							
1	niţial 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 o	de rmare										0,0	O/ O	0/0					0/0
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

- 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 rîndul 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 oformarea raportului dat Ф.И.О. должность лица ответственного за оформление данного протокола

Şt.Constantinovici, medic igienist



<u> Amendament:</u>

- 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 акредитации ИЛЦ МОLDAC

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

MINISTERUL SANÁTÁTIL MLAZISTERU VECTEL SOCIALE
AGENTIA NATIONALÁ
PENTHÁLIMÁNATATE PLBLICÁ LA HALACU
DIRECTURA DIAGNOSTIC
DE LABORATOR
IDNO 1018601000021