

COPIA CORESPUNDE
ORIGINALULUI

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-2026, mun. Chișinău, str. Gheorghe. Asachi, 67-a
Tel + 373 22 574501, fax + 373 22 729725
IDNO 101860100021
E-mail: ansp@ansp.md; anticamera@ansp.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинский документ
FORMULAR / форма Nr. 303-2/e
APROBAT DE MSMPS al RM / Утверждена МСТ СЗ 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
Accreditat 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 " 17 "

aprilie

a.ș. 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

Antiseptic gel m.c.ECCO

sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se vs indica
denumirea completă a Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (ых) регламента (ов)

SM GOST R 52952: 2009, Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice aprobat prin HG nr. 120
din 02.11.2016

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация-производитель/импортёр, стране происхождения
Republica Moldova, "LUXFARMOL" SRL

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

"LUXFARMOL" SRL, Moldova, mun.Comrat, str.Ferapontievscia, 1

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, IT MD 1008611001268-011:2019, autorizație sanitară de funcționare

nr.002663/2019 din 23.09.19, condiții tehnice, receptura, certificat de calitate nr.1 din 20.03.2020
(в枚举 документах де însușire, bulletine de analiză / перечислить сопроводительные док., протоколы анализов)

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции

Parametrii (factorii) / показатели (факторы) Normativul sanitar / санитарный норматив

Antisepticul gel "ECCO" conform documentelor normative este admisă
pentru igiena și întreținerea mâinilor, nu posedă proprietăți de iritare dermică

Domeniu de utilizare / Область применения:

producere în serie, întreținere

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

producerea, plasarea pe piață în condițiile respectării legislației în vigoare în Republica Moldova

AVIZUL SANITAR este valabil până la / Санитарное Заключение действительно до 30 aprilie 2023

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae FURTUNĂ

(Semnata, prenumele și N.O.)



ANSP/HAOS

0001381



ex: St. Constantinovici
tel: 574 679

10-XVI-09

2003-MD, mun. Chișinău, or. Durești str. T. Vladimirescu, 70 fax/tel (022) 74 22 61 e-mail: labaschim@mail.ru	Laboratorul de încercări al SRL "ASCHIM CI"	Cod:ФПИ-7.8-1	
		Ediția: 2	
	RAPORT DE ÎNCERCĂRI Nr. 101 din 18.05.2020	Data: 13.11.19	
		Pagina 1 din 2	

Pentru încercări au fost prezentate eșantioanele

- 1 - Antiseptic gel pentru mâini m.c. "ecco®", 500 ml
- 2 - Antiseptic gel pentru mâini m.c. "ecco®", 1 litru

în baza scrisorii Nr. 101 din 15.05.2020, mostrele au fost prelevate de către firma "LUXFARMOL" S.R.L.

Producător: "LUXFARMOL" S.R.L.

Solicitant: "LUXFARMOL" S.R.L., str. Ferapontievscia 1, mun. Comrat, Uta Găgăuzia, RM.

Data primirii eșantionului: 15.05.2020

Încercările s-au început: 15.05.2020

Încercările s-au finalizat: 18.05.2020

**Cantitatea eșantioanelor
prezentate pentru încercări:**

1 - 1 ambalaj x 500 ml

2 - 1 ambalaj x 1 L

Locul efectuării încercărilor: LÎ SRL „Aschim CI”

Scopul încercării: de tip

conform SM GOST R 52952:2009 „Geluri cosmetice. Condiții tehnice generale”

1. Denumirea documentelor normative ce determină cerințele pentru producție și metode de încercări:

SM GOST R 52952:2009 „Geluri cosmetice. Condiții tehnice generale” (anulat)

GOST 29188.0-91 „Изделия парфюмерно-косметические. Правила приемки, отбор проб, методы органолептических испытаний” (anulat)

GOST 29188.2-91 „Изделия косметические. Метод определения водородного показателя pH” (anulat)

GOST 29188.3-91 „Изделия косметические. Методы определения стабильности эмульсии” (anulat)

2. Condițiile de executare a încercărilor: temperatura aerului (20 ± 2)°C, umiditatea (65 ± 5)%.

3. Caracteristica eșantioanelor:

Data fabricării

Eșantionul 1 – 12.05.2020

Eșantionul 2 – 12.05.2020

Termen de valabilitate:

2 ani

2 ani

Ambalaj:

flacon polimeric, 500 ml

flacon polimeric, 1 L

4. Rezultatele încercărilor sunt prezentate în tabel – pagina 2 a raportului



2003-MD, mun. Chișinău, or. Durești str. T. Vladimirescu, 70 fax/tel (022) 74 22 61 e-mail: labaschim@mail.ru	Laboratorul de încercări al SRL "ASCHIM CI"	Cod:ФПИ-7.8-1	
		Ediția: 2	
	RAPORT DE ÎNCERCĂRI Nr. 101 din 18.05.2020	Data: 13.11.19	
		Pagina 2 din 2	

REZULTATELE ÎNCERCĂRILOR

Tabel

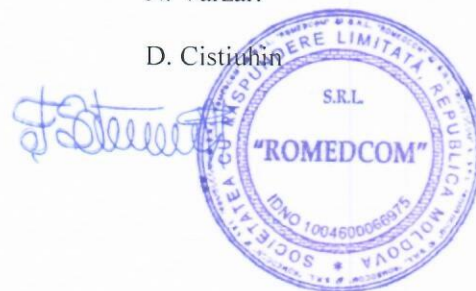
Denumirea încercărilor și (sau) a caracteristicilor (parametrilor)	Valori conform SM GOST R 52952:2009, pct. 3.1.3	Indicile DN pentru metodele de încercări	Valori efective	Valori efective
			<i>Antiseptic gel pentru mâini m.c. "ecco®", 500 ml</i>	<i>Antiseptic gel pentru mâini m.c. "ecco®", 1 litru</i>
1	2	3	4	5
Aspectul exterior	tab. 1, ind. 1 Masă omogenă în formă de gel, fără corpuri străine	GOST 29188.0-91, pct. 3	Masă omogenă în formă de gel, fără corpuri străine	Masă omogenă în formă de gel, fără corpuri străine
Culoarea	tab. 1, ind. 2 Caracteristic culorii gelului dat	GOST 29188.0-91, pct. 3	Albastră	Albastră
Miros	tab. 1, ind. 3 Caracteristic mirosului gelului dat	GOST 29188.0-91, pct. 3	Plăcut	Plăcut
Indicele ionilor de hidrogen, pH	tab. 1, ind. 4 5,0 – 9,0	GOST 29188.2-91	5,73 ± 0,03	5,79 ± 0,03
Stabilitatea termică	tab. 1, ind. 5 stabil	GOST 29188.3-91, pct. 3	Stabil	Stabil

Semnături: Șef LÎ al SRL "Aschim CI"

N. Varzari

Executant tehnic

D. Cistiuhin



Rezultatele încercărilor se referă doar la eșantioanele supuse încercărilor.
Prezentul raport nu poate fi reprodus total sau parțial fără autorizarea scrisă a laboratorului de încercări al SRL "Aschim CI".
La solicitarea clientului LÎ SRL "Aschim CI" poate să demonstreze incertitudinea de măsurare estimată (nivel de încredere de P = 95 %, factor de acoperire k=2).

Fișa tehnică de securitate (MSDS)

în conformitate cu regulamentul CE Nr.1223/2009

**Gel antiseptic pentru mâini,
 marca comercială "ECCO"®.**

1. IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI / AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII / ÎNȚREPRINDERII

1.1 Identificarea substanței/amestecului:

Gel antiseptic pentru mâini, marca comercială "ECCO"®.

1.2 Identificarea societății/ întreprinderii:

Produsător : SRL "Luxfarmol", r. Taraclia, sat Tvardita, str. Gagarin, 28A, R M,
 tel./fax: +373 291 6 34 93, e-mail: luxfarmol@mail.ru

2. IDENTIFICAREA PERICOLELOR

2.1 Produs cosmetic nu conține substanțe interzise din anexele Regulamentului (CE) nr. 1223/2009.

2.2 Clasificarea produsului:

2.2.1 Subclasă: 3.3

2.2.2 Clasă: 3 – lichid inflamabil

2.2.3 Grupul de ambalare III: agenți cu un grad scăzut de pericol

2.3 Pericol

2.3.1 Produsul este inflamabil.

2.3.2 La inhalarea prelungită a vaporilor de etenol, se observa disconfort deneral prin – amețeli, vomă.

2.3.3 Poate provoca iritații a mucoaselor nazale, oculare, posedă efecte psihotrope.

2.4 Marcat ca componente periculoase:

Etanol 70%

2.5 Identificarea pericolelor:

H225 Lichid și vapori inflamabili

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

2.6 Măsuri de precauție

P210 A se feri de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Nu fumați.

Măsuri de precauție - reacție P337 + P313 Dacă persistă iritarea ochilor: consultați medicul. P370 + P378 În caz de incendiu: Utilizați pentru stingere nisip, dioxid de carbon sau extingător chimic uscat.

H317 Poate provoca o reacție alergică cutanată.

H319 Cauzează iritarea gravă a ochilor.

Măsuri de precauție - Depozitare P403 + P235 A se depozita într-un loc bine ventilat. A se păstra într-un loc răcoros.

Fraze de risc:

R 10 Inflamabil.

Fraze de siguranță:

S24/25 A se evita contactul cu ochii.

S26 În cazul contactului cu ochii, se spală imediat cu multă apă. În caz de iritare, solicitați asistență medicală.

3. COMPOZIȚIA CANTITATIVĂ A PRODUSULUI COSMETIC

Nr. ord.	Denumirea chimică ingredientelor	Denumirea ingredientelor (INCI)	Nr. CAS	Conținutul, %	Funcția preconizată
1	Ethyl Alcohol	Ethyl Alcohol	64-17-5	40,0 – 60,0	antiseptic
2	Aqua	Aqua	7732-18-5		solvent
3	Glycerin	Glycerin	56-81-5	0,1 – 1,0	umectant
4	Aristoflex AVC	Ammonium Acryloyldimethyl itaurate / VP Copolymer	75-65-0	1,0 – 5,0	agent de îngroșare
5	Albastru de metilen	-	-	0,0 – 1,0	colorant
6	Parfum Апельсин CFB 13888	-	-	0,1 – 1,0	parfum

4. INFORMAȚIE DESPRE INGREDIENTELE ALERGICE ÎN ULEI

Nr. ord.	Denumirea INCI	Nr. CAS	Simbol de risc	Conținutul în ulei, %
1	LIMONENE	5989-27-5	Xn,T; R 20/22-63-43-	0,44
2	LINALOOL	5989-27-5	36/37/38-/24/25-45-40	39,22



3. CARACTERISTICILE FIZICE ȘI CHIMICE ALE PRODUSULUI COSMETIC		
Nr. ord.	Indicii	Norma
1	Aspect exterior	gel omogen transparent fara incluziuni straine
2	Culoare	albastru deschis
3	Miros	parfumat
4	Indicile ionilor de hidrogen, pH	6,3 – 7,5
5	Termostabilitate	stabil
4. EXPUNEREA LA PRODUSUL COSMETIC		
Nr. ord.	Descrierea	Norme
1	Tipul de produs	gel antibacterin pentru mâini/pele
2	Zona de aplicare	se aplică pe pielea curată a mâinilor
3	Cantitatea de produs aplicată	cantitatea necesară
4	Durata	se masează ușor pe pielea curată a mâinilor
5	Frecvența utilizării	după necesitate
6	Căile de expunere posibile (previzibile)	exterior pentru mâini
7	Grupul-țintă de utilizatori	adulți
5. CALITATEA MICROBIOLOGICĂ		
Alcohol - Ne aplicabil Aqua - Ne aplicabil Aristoflex AVC - Ne aplicabil Glycerin - Ne aplicabil Albastru de metilen - Ne aplicabil Parfum Апельсин CFB 13888 - Ne aplicabil CARACTERISTICA MICROBIOLOGICĂ A PRODUSULUI - Ne aplicabil		
6. IMPURITĂȚI, URME, INFORMAȚII PRIVIND MATERIALUL DE AMBALAJULUI		
6.1 PURITATEA SUBSTANȚELOR ȘI A AMESTECURILOR.		
Alcohol - În conformitate cu Regulament (CE) № 1272/2008 [CLP] – nu este necesar de clasificare în conformitate cu criteriile GHS pentru acest produs . - Alte pericole - În conformitate cu Regulament (EC) № 1272/2008 [CLP] - pericole specifice cunoscute nu există.		
Aqua - În conformitate cu Directiva UE pentru substanțe periculoase și Directiva pentru ingrediente periculoase – nu se clasifică ca produs periculos.		
Glycerin - Riscuri - nu se aplică. - Riscuri specifice pentru oameni și mediul înconjurător: în conformitate cu Directiva UE pentru substanțe periculoase și Directiva pentru ingrediente periculoase. - Nu se clasifică ca produs periculos.		
Parfum Апельсин CFB 13888 - Pericole fizico-chimice – nu este clasificat ca periculos în conformitate cu criteriile Directivei 1999/CE. - Pericole pentru sănătate – R43: Poate provoca o sensibilizare în contact cu pielea. Aceasta poate provoca iritarea pielii și a ochilor prin contactul repetat sau prelungit. - Pericole pentru mediul înconjurător – R52-R53: Nociv pentru organismele acvatice, poate provoca efecte adverse pe termen lung asupra mediului acvatic.		
6.2 CARACTERISTICA ALE MATERIALULUI DE AMBALARE		
6.2.1 Produsul este disponibil în flacon PET, de culoare transparentă, cu volumul nominal de 50 ml, 100 ml. Este marcat cu litere – PET - polietilen tereftalat. Polietilen tereftalat folosit pentru pachete de producție utilizat pentru îmbutelierea de bauturi racoritoare, sucuri, apă, diferite produse de praf și pentru produse alimentare prafos.		
Pericole posibile la utilizarea pentru produsele flaconului și materialele de încheierea flaconului: nu există pericole specifice cunoscute. Materialele folosite în producție sunt permise și sunt considerate sigure pentru a fi utilizate în produsele		

cosmetice
6.2.2 Pericole posibile ale corpului de flacon, distribuitor și și materialele de încheierea flaconului – pericole specifice cunoscute nu există
7. EXPUNEREA LA SUBSTANȚE
7.1 Pe indicatorii de siguranță toxicologice produsul cosmetic aparțin clasei a 4-a de pericol – substanțe cu pericol redus.
7.2 Date cu privire la efecte toxicologice în produsul cosmetic – Acest produs nu a fost supus testării toxicologice ca o entitate.
8. DEPOZITARE
A se păstra la temperaturi cuprinse între 5 și 25 °C, a se feri de acțiunea directă a razelor solare.
9. INFORMAȚIA DESPRE UTILIZARE.
9.1 Pentru uz extern! Mod de utilizare: se aplica o cantitate suficientă de produs pe pielea curată a mâinilor după necesitate 9.2 A nu se lăsa la îndemâna copiilor! 9.3 Păstrare: a se păstra în depozite acoperite, departe de surse de aprindere, ferite de acțiunea directă a razelor solare în ambalajul producătorului. Se păstra la temperaturi cuprinse între 5 până la 25°C. FUMATUL STRICT INTERZIS. 13.4 Utilizarea ambalajului. Ambalajul se utilizează în conformitate cu reglementările locale.
10. MĂSURI DE PRIM AJUTOR
Indicații generale: A se îndepărta imediat hainele atinse de produs. - după inhalare: Pacientul trebuie transportat într-un loc bine aerisit și în caz de efecte secundare de consultat medicul. - după contactul cu pielea: inofestiv - după contactul cu ochii: Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de minim 15 minute, ținând pleoapele complet deschise. Îndepărtați lentilele de contact dacă este cazul. Dacă durerile persistă trebuie consultat medicul. - după înghițire: Victima trebuie să bea apă (cel puțin 2 pahare). Consultați medicul.
11. MĂSURI LUATE ÎN CAZ DE INCENDIU
11.1 Măsuri adecvate pentru stingerea incendiului Pulbere, spumă chimică-mechanică, nisip, pământ, apă. 11.2 Măsuri neadecvate pentru stingerea incendiului Necunoscute 11.3 Pericol special în caz de incendiu Necunoscute
12. INFORMAȚIE DESPRE TRANSPORTAREA.
12.1 Instrucțiuni generale: - Produsul cosmetic nu este marfă periculoasă. - Produsul cosmetic în privința de incendiului și exploziei – inflamabil.
12.2 Transportarea: Transport terestru Categorie de transport de pericol: ADR Clasa: 3 Număr de identificare pericol HI/UM: nr. 3 Caracteristica transportării: inflamabil Alte informații: necunoscut Transport maritime Categorie de transport de pericol: IMDG Clasa: 3 Caracteristica transportării: inflamabil Alte informații: necunoscut Transportare cu cale ferată Categorie de transport de pericol: RID Clasa: 3



Caracteristica transportării: inflamabil
Alte informații: necunoscut

13. INFORMATIA SUPLIMENTARĂ.

Text de R-fraza:

- o R11 Foarte inflamabil
- o R21/22 Nociv în contact cu pielea și prin înghițire
- o R50 Foarte toxic pentru organismele acvatice
- o R34 Provoacă arsuri

Restricții de utilizare

Necunoscut.

Alte informații de precauție

Punctul 2 al raportului.

14. INFORMAȚII DE REGLAMENTARE

Regulamentul (CE) nr. 1223/2009

Regulament (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Raportul de siguranță (Safety Data Sheet) pentru substanțe și materia primă utilizată în procesul tehnologic.

Certificate de calitate (Certificate of Analysis) pentru substanțe și materia primă utilizată în procesul tehnologic.

Documente normative pentru substanțe și materia primă utilizată în procesul tehnologic.





COPIA CORESPUNDE
ORIGINALULUI

П Р И К А З
о государственной регистрации биодеструктивных продуктов

№ 658 от 17.08.2011

Мониторул Официал № 170-175/1538 от 14.10.2011

На основании ст.24 Закона № 10-XVI от 3 февраля 2009 г. о государственном надзоре за общественным здоровьем (Официальный монитор Республики Молдова № 67 от 3 апреля 2009г.), Постановления Правительства № 564 от 10 сентября 2009 г. ст.183 об утверждении Санитарного регламента по установлению условий размещения на рынке биодеструктивных продуктов (Официальный монитор Республики Молдова № 144-147/630 от 18 сентября 2009 г.), Постановления Правительства № 1135 от 11 сентября 2003 г. об утверждении платы за выдачу разрешения на применение лекарств, другой фармацевтической и парафармацевтической продукции и за изменения после регистрации (Официальный монитор Республики Молдова № 204-207 от 26 сентября 2003 г. ст.1186), Приказа Министерства здравоохранения № 299 от 6 мая 2010 г. "О регистрации биодеструктивных продуктов", согласно положительному решению Комиссии экспертов по регистрации биодеструктивных продуктов при Национальном Центре Общественного Здоровья (протокол № 9 от 04.08.2011 г.) и в соответствии с Положением Министерства здравоохранения, утвержденным Постановлением Правительства № 777 от 27 ноября 2009 г.,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Зарегистрировать и разрешить размещение на рынке Республики Молдова биодеструктивных продуктов, согласно приложению настоящего приказа.
2. Включить зарегистрированные биодеструктивные продукты Национальный Реестр биодеструктивных продуктов.
3. Опубликовать настоящий приказ в Официальном Мониторе Республики Молдова.
Контроль за выполнением настоящего приказа возлагается на заместителя министра Михаила МАГДЕЙ.

МИНИСТР ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Андрей УСАТЫЙ

Кишинэу, 17 августа 2011 г.
№ 658.

Приложение
к приказу МЗ РМ
№ 658 от 17.08.2011

Описание биодеструктивных продуктов представленных для
регистрации и применения в Республике Молдова

№	Наименование продукта	Название компании производителя	Назначение продукта	Препаративная форма	№ регистра
1	2	3	4	5	6
1.	FARMOL-CID	SRL "LUXFARMOL" Republica Moldova	Биодеструктив, Основная группа 1 Тип продукта 1, 2	Жидкий концентрат	00133
2.	MOARTEA ȘOBOLANILOR	IPROCHEM Compani Limited, Schenzen, China	Биодеструктив, Основная группа 3 Тип продукта 14	Концентрированный порошок (приманка зерно, брикеты)	00134
3.	FORTUNA ȘOBOLANILOR nr.1	IPROCHEM Compani Limited, Schenzen, China	Биодеструктив, Основная группа 3 Тип продукта 14	Концентрированный порошок (приманка зерно, брикеты)	00135
4.	ANIOSYME DD1	LABORATOIRES ANIOS, Franța	Биодеструктив, Основная группа 1 Тип продукта 2	Жидкий концентрат	00136
5.	ANIOSGEL 85 NPC	LABORATOIRES ANIOS, Franța	Биодеструктив, Основная группа 1 Тип продукта 1	Жидкий концентрат	00137
6.	DERMANIOS SCRUB HF	LABORATOIRES ANIOS, Franța	Биодеструктив, Основная группа 1 Тип продукта 1	Жидкий концентрат	00138
7.	SURFANIOS CITRON	LABORATOIRES ANIOS, Franța	Биодеструктив, Основная группа 1 Тип продукта 2	Жидкий концентрат	00139
8.	HIPOCLORIT DE SODIU	ADEN Transexim SRL, Republica Moldova	Биодеструктив, Основная группа 1 Тип продукта 5	Жидкий концентрат	00140



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 Асакхи 67-а
Tel. fax 57-45-01; 57-46-69; 57-45-05 Fax: 72-97-25

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

RAPORT
a încercărilor de laborator
ОТЧЕТ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ

Nr. 87 din 29 05 2020

- Denumirea întreprinderii, organizația (beneficiar) codul 2232.3.1.1.20
Наименование предприятия, организации (заявитель)
- Adresa juridică - Leu farmol
Юридический адрес
- Denumirea mostrei, data producerii Antiseptic gel pentru mâini, d. f. 2019, 300 ml, PET
Наименование образца (пробы), дата изготовления
- Producătorul (firma, organizația, instituția) -
Изготовитель (фирма, предприятие, организация)
țara Moldova
страна
- Data și ora prelevării ora min -
Время и дата отбора час мин
Livrat în LIA ora min 08.05.2020
Доставлен в ИЛЦ час мин
- N.P.P. funcția medic igienist T Bragagiu sectia expertiză ANSP
Ф.И.О., должность
- Condițiile de transportare -
Условия доставки
- Date suplimentare: proces-verbal de prelevare din 08.05.2020
Дополнительные сведения
- D.N. la producție -
ИД на продукцию
- D.N. privind. Reglementarea volumului cercetărilor de laborator și aprecierea lor
ИД регламентирующие объем лабораторных исследований и их оценку



Cercetările microbiologice:

Микробиологические исследования

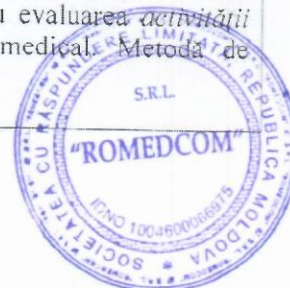
Mostra a sosit ora - min - 08.05.2020
Образец поступил час мин

Mostra a investigat ora - min - 20.05-29.05.2020
Образец исследован час мин

Nr. de înregistrare 36 în registru: Nr.-
Регистрационный № в журнале

Nr. - procesului - verbal
протокола испытаний

Obiectul de cercetare și substanța activă	- Antiseptic gel pentru mâini - substanța activă- alcool etilic 70%
Condiții de stocare	- Temperatura camerei
Concentrațiile testate a dezinfectantului:	- nediluat
Timp de contact de test:	- 30 sec
Microorganisme de testare:	- Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 - 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	- $(36 \pm 1) ^\circ\text{C}$ pentru bacterii $(30 \pm 1) ^\circ\text{C}$ 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 suspensiei pentru evaluarea activității bactericide 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 activității fungicide sau levuricide în domeniul medical. Metoda de Încercare și cerințe (fază 2, etapă 1)



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 - nediluat		
V _{C1}	100	x= 107	V _{C1}	110	x= 118	V _{C1}	127	x= 133	V _{C1}	121	x=121
V _{C2}	110		V _{C2}	126		V _{C2}	138		V _{C2}	120	
30 ≤ 54 (N _v /100) ≤ 160 ?			118 ≥ 54 (0,5x N _{vo}) ?			133 ≥ 54 (0,5x N _{vo}) ?			121 ≥ 54 (0,5x N _{vo}) ?		
<u>Da</u> Nu			<u>Da</u> Nu			<u>Da</u> Nu			<u>Da</u> Nu		
Suspensia de validare (N _{VB})			V _{C1} =59 V _{C2} = 58			59			30 ≤ 59 (N _{VB} /1000) ≤ 160 ? <u>Da</u> Nu		

<u>Suspensia de încercare și încercarea</u>	Suspensia de încercare (N și N ₀)	N	V _{C1}	V _{C2}	N = 159 × 10 ⁵ = lg 9,20 9,17 ≤ 9,20 ≤ 9,70 ?
		10 ⁻⁷	160	170	N ₀ = N/100 = 159 × 10 ⁵ = lg 7,20 7,17 ≤ 7,20 ≤ 7,70 ?
		10 ⁻⁸	10	9	Da Nu

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N _A			N _{A(media)} = (V _{C1} + V _{C2} /2) × 10	lg N _A	lg R (N _O =7.20)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	30 sec	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,05
		10 ⁻¹	0	0			

Microorganismul de testare: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Validare si controale

Suspensie de validare (N _{vo})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V _{C1}	116	x= 112	V _{C1}	190	x= 180	V _{C1}	169	x= 163	V _{C1}	157	x=156
V _{C2}	107		V _{C2}	169		V _{C2}	156		V _{C2}	154	
$30 \leq 112 (N_v/100) \leq 160$? <u>Da</u> Nu			$180 \geq 56 (0,5x N_{vo})$? <u>Da</u> Nu			$163 \geq 56 (0,5x N_{vo})$? <u>Da</u> Nu			$156 \geq 56 (0,5x N_{vo})$? <u>Da</u> Nu		
Suspensia de validare (N _{VB})			V _{C1} = 139 V _{C2} = 127			133			$30 \leq 133 (N_{VB}/1000) \leq 160$? <u>Da</u> Nu		

<u>Suspensia de încercare</u> <u>și încercarea</u>	Suspensia de încercare (N și N ₀)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=212 x 10 ⁵ =lg 9,33 9,17 ≤ 9,20 ≤ 9,70 ? N ₀ = N/100 = 212 x 10 ⁵ =lg 7,33 7,17 ≤ 7,33 ≤ 7,70 ? Da Nu
		10 ⁻⁷	214	213	
		10 ⁻⁸	18	22	

Concentrația produsului testat,%	Timp de contact	N _A			N _{A(medie)} = (V _{C1} - V _{C2} /2) × 10	lg N _A	lg R (N ₀ =7,33)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	30 sec	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	2,318
		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 - nediluat		
V_{C1}	97	$x = 103$	V_{C1}	325	$x = 339$	V_{C1}	308	$x = 313$	V_{C1}	380	$x = 385$
V_{C2}	108		V_{C2}	352		V_{C2}	318		V_{C2}	389	
$30 \leq 103 (N_v/100) \leq 160 ?$ Da Nu			$339 \geq 52 (0.5x N_{vo}) ?$ Da Nu			$313 \geq 52 (0.5x N_{vo}) ?$ Da Nu			$385 \geq 52 (0.5x N_{vo}) ?$ Da Nu		
Suspensia de validare (N_{VB})			$V_{C1} = 106$ $V_{C2} = 101$			104			$30 \leq 104 (N_{VB}/1000) \leq 160 ?$ Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N_0)		N	V_{C1}	V_{C2}	$N = 188 \times 10^7 = \lg 9.27$ $9.17 \leq 9.27 \leq 9.70 ?$ $N_0 = N/100 = 188 \times 10^5 = \lg 7.27$ $7.17 \leq 7.27 \leq 7.70 ?$ Da Nu
		10^{-7}	201	178	
		10^{-8}	18	17	

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N_A			$N_{A(media)} = (V_{C1} - V_{C2}/2) \times 10$	$\lg N_A$	$\lg R$ ($N_0 = 7.27$)
		etapa de diluție	V_{C1}	V_{C2}			
nediluat	30 sec	10^{-6}	0	0	<140	<2.15	>5.12
		10^{-7}	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 - nediluat		
V_{C1}	151	$x = 144$	V_{C1}	135	$x = 139$	V_{C1}	188	$x = 182$	V_{C1}	147	$x = 86$
V_{C2}	136		V_{C2}	142		V_{C2}	176		V_{C2}	145	
$30 \leq 144 (N_v/100) \leq 160 ?$ Da Nu			$139 \geq 72 (0.5x N_{vo}) ?$ Da Nu			$182 \geq 72 (0.5x N_{vo}) ?$ Da Nu			$86 \geq 72 (0.5x N_{vo}) ?$ Da Nu		
Suspensia de validare (N_{VB})			$V_{C1} = 119$ $V_{C2} = 121$			120			$30 \leq 120 (N_{VB}/1000) \leq 160 ?$ Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N_0)		N	V_{C1}	V_{C2}	$N = 183 \times 10^6 = \lg 8.26$ $8.17 \leq 8.26 \leq 8.70 ?$ $N_0 = N/100 = 183 \times 10^5 = \lg 6.26$ $6.17 \leq 6.26 \leq 6.70 ?$ Da Nu
		10^{-6}	184	179	
		10^{-7}	21	18	

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N_A			$N_{A(media)} = (V_{C1} - V_{C2}/2) \times 10$	$\lg N_A$	$\lg R$ ($N_0 = 6.26$)
		etapa de diluție	V_{C1}	V_{C2}			
nediluat	30 sec	10^{-6}	0	0	<140	<2.15	>4.11
		10^{-7}	0	0			

Explicații:

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

x - media lui V_{C1} și V_{C2}

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



COPIA CORESPUNDE
ORIGINALULUI

Concluzie: Antiseptic gel pe baza de alcool etilic 70% posedă o reducere a microorganismelor de referință *P. aeruginosa*, *E. hirae* și *S. aureus* mai mare de lg 5 și a microorganismului de referință *C. albicans* mai mare de lg 4.

Conform SM SR EN 13727+A1:2014 și SM SR EN 13624:2014 Antiseptic gel pe baza de alcool etilic 70% a demonstrat o activitate bactericidă și levuricidă pentru dezinfectarea igienică a mâinilor în condiții de curățenie și timp de contact 30 secunde.

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

Medic-microbiolog - Svetlana Prudnicionoc

semnătura _____

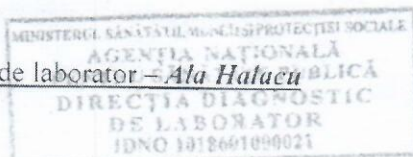
Sef de laborator microbiologie sanitară - Svetlana Prudnicionoc

Ф.И.О. и подпись заведующего лаборатории

semnătura _____

Sef 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.

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

*Определяемые показатели не включены в Область аккредитации ИЛЦ MOLDAC

