



**RAPORT DE TESTARE**  
**ACTIVITATE LEVURICIDĂ, EN 1650**

Nr. 2104 0240 din 08.04.2021

<b>SOLICITANT TESTARE:</b>	
<b>NUMELE ȘI ADRESA SOLICITANTULUI TESTĂRII:</b>	S.C. LUXFARMOL SRL Str. Ferapontievscia nr.1, Mun. Comrat, Republica Moldova
<b>IDENTIFICARE PRODUS</b>	
<b>DENUMIRE PRODUS:</b>	FARMOL-CID
<b>COD:</b>	-
<b>NUMĂR LOT:</b>	020321
<b>PREPARAT:</b>	01.03.2021
<b>EXPIRĂ:</b>	01.03.2026
<b>PRODUCĂTOR:</b>	S.C. LUXFARMOL SRL
<b>CONDIȚII DE DEPOZITARE:</b>	În recipientul original închis ermetic, în locuri răcoroase, uscate și ventilate, ferit de acțiunea razelor solare, departe de sursele luminoase cu intensitate mare.
<b>IDENTIFICARE PROBĂ:</b>	
<b>DIMENSIUNE PROBĂ:</b>	1X500ml
<b>DESCRIERE PROBĂ:</b>	Recipient original, flacon transparent – 500 ml
<b>NUMĂR ÎNREGISTRARE PROBĂ/ DATA:</b>	0319/ 19.03.2021
<b>PLAN DE EȘANTIONARE/ PROCEDURI PRELEVARE:</b>	Prelevare efectuată de client
<b>SOLICITARE CLIENT:</b>	Testare produs: - <b>dezinfecția igienică a mâinii prin frecare</b> - concentrația: nediluat - temperatura test: 20°C - timp de contact: - 60 secunde în condiții de curățenie
<b>SUBSTANȚA(E) ACTIVĂ(E) ȘI CONCENTRAȚIA(IILE) EI(LOR):</b>	Alcool etilic 72% Clorură de benzalconiu 0,2%
<b>ASPECTUL PRODUSULUI:</b>	Lichid limpede de culoare albastru deschis
<b>TESTARE:</b>	
<b>DENUMIRE TEST:</b>	Antiseptice și dezinfectante chimice. Incercarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității fungicide sau levuricide a antisepticelor și dezinfectantelor chimice utilizate în domeniul agroalimentar, în industrie, în domeniul casnic și în colectivități. Metodă de incercare și cerințe (faza 2, etapa 1).
<b>METODA:</b>	DILUȚIE – NEUTRALIZARE/ÎNGLOBARE
<b>REFERINȚĂ METODĂ:</b>	SR EN 1650 / noiembrie 2019
<b>CRITERII DE ACCEPTARE:</b>	Dacă eșantionul examinat din produsul supus testării, prin metoda validată, antrenează o reducere logaritmică de cel puțin 4 (pentru produsele pentru <b>dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare</b> ), în condiții simulate de curățenie (0,3 g/l albumină bovină), în condițiile de testare cerute, utilizând microorganismul de testare obligatoriu <i>Candida albicans</i> ATCC 10231, se consideră că, pentru produsele pentru <b>dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare</b> , acesta îndeplinește condițiile testării.

Este strict interzisă reproducerea neautorizată sau utilizarea frauduloasă a Raportului de testare fără aprobarea laboratorului.  
Rezultatele se referă numai la obiectele încercate.

<b>CONDITII DE TESTARE:</b>	
<b>PERIOADA TESTĂRII:</b>	06.04.2021-08.04.2021
<b>DILUANT AL PRODUSULUI UTILIZAT ÎN CURSUL TESTĂRII:</b>	Apă purificată
<b>CONCENTRATIA PRODUSULUI TESTAT:</b>	nediluat
<b>ASPECT DILUȚII PRODUS:</b>	Lichid limpede de culoare albastru deschis
<b>TEMPERATURA DE TESTARE:</b>	20°C + 1°C
<b>TIMP DE CONTACT:</b>	60 secunde
<b>SUBSTANȚE INTERFERENȚE:</b>	albumină bovină ( 0,3 g/l - condiții de curățenie)
<b>STABILITATEA SI ASPECTUL AMESTECULUI IN TIMPUL EFECTUĂRII PROCEDURII</b>	precipitat absent în cursul testării
<b>TEMPERATURA DE INCUBARE:</b>	30°C + 1°C
<b>NEUTRALIZANT:</b>	fluid de neutralizare: peptonă 1 g/l + lecitină 3g/l + L-histidină HCl 1g/l + monopotassium phosphate 3,60 g/l + disodium phosphate 7,20 g/l + sodium chloride 4,30 g/l + polisorbitat 80- 30 ml/l + diluant qsd
<b>TULPINILE DE REFERINTA:</b>	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231
<b>REZULTATUL TESTĂRII:</b>	Vezi tabelele de mai jos

#### VALIDARE ȘI CONTROL CONDIȚII DE CURĂȚENIE (0,3 g/l albumină bovină)

TULPINĂ TEST	Suspensie de validare (Nvo)			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizantului (B)			Validarea metodei (C)		
		UFC/ml			UFC/ml			UFC/ml			UFC/ml	
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Vc1	48	$\bar{x} = 52$	Vc1	44	$\bar{x} = 45,5$	Vc1	47	$\bar{x} = 48$	Vc1	32	$\bar{x} = 34,5$
	Vc2	56		Vc2	47		Vc2	49		Vc2	37	
	30 < $\bar{x}$ al Nv0 < 160 DA <u>  X  </u> NU <u>  </u>			$\bar{x}$ al A este > 0.5x $\bar{x}$ al Nvo DA <u>  X  </u> NU <u>  </u>			$\bar{x}$ al B este > 0.5x $\bar{x}$ al Nvo DA <u>  X  </u> NU <u>  </u>			$\bar{x}$ al C este $\geq$ 0.5x $\bar{x}$ al Nvo DA <u>  X  </u> NU <u>  </u>		

#### SUSPENSIA DE TESTARE

Suspensie de testare (N și No):	N	Vc1 UFC/ml	Vc2 UFC/ml	
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	10 <sup>-5</sup>	189	175	$\bar{x}$ mp = 1,80 x 10 <sup>7</sup> , lg N = 7,26
	10 <sup>-6</sup>	15	17	No = N/10 = 1,80x10 <sup>6</sup> ; lg No = 6,26 6,17 < lg No < 6,70 DA <u>  X  </u> NU <u>  </u>

Controlul numărărilor obținute prin medie ponderată:

Raportul mediei numărului de UFC/ml între cele două diluții luate în calcul 10<sup>-6</sup> și 10<sup>-5</sup> trebuie să fie situat în intervalul 5 – 15 (>5 și < 15)

*Candida albicans* ATCC 10231: 182 / 16 = 11,37

Este strict interzisă reproducerea neautorizată sau utilizarea frauduloasă a Raportului de testare fără aprobarea laboratorului. Rezultatele se referă numai la obiectele încercate.

**REZULTATE TEST ÎN CONDIȚII DE CURĂȚENIE (0,3 g/l albumină bovină)**

Concentrația produsului	TULPINĂ TEST	Vc1 UFC/ml	Vc2 UFC/ml	Na = $\bar{x}$ x10	lg Na	lg R conform SR EN 1650	lg R	Timp de contact
NEDILUAT	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0	0	< 140	< 2,15	≥ 4	> 4,11	60 secunde

**EXPLICAȚII:**

Vc1, Vc2 = număr de celule viabile per mililitru/placă

UFC = număr de celule viabile

 $\bar{x}$  = media lui Vc1 și Vc2 $\bar{x}$  mp = media ponderată a lui  $\bar{x}$ 

Na = numărul de celule viabile per mililitru de amestec de testare

lgR = reducere logaritmică (lgR = lgNo - lgNa)

**OBSERVAȚII SPECIALE REFERITOARE LA REZULTATE**

Validarea și controlul s-au încadrat în limitele precizate de standard.

Nu s-a format nici un fel de precipitat în timpul procedurii de testare (amestecurile de testare au fost omogene).

**CONCLUZIE:**

Pentru eșantionul recepționat și testat din produsul:

**FARMOL-CID, LOT: 020321**

pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare, testat nediluat, la timpul de contact de 60 secunde, în condiții de curățenie (0,3 g/l albumină bovină), la temperatura de 20°C + 1°C,

reducerea logaritmică pentru activitatea levuricidă, determinată pentru microorganismul de testare conform SR EN 1650 este:

> 4,11 pentru *Candida albicans* ATCC 10231

Responsabil test:

Biol. Claudia Ursu

Sef Laborator Control Calitate:

Bioch. pr. Monica Ionescu

Avizat: 09-04-2021

COMANDANTUL - DIRECTOR GENERAL AL  
INSTITUTULUI NATIONAL DE CERCETARE-DEZVOLTARE  
MEDICO - MILITARĂ „CANTACUZINO”

General de brigadă

dr. Florin OANCEA

Este strict interzisă reproducerea neautorizată sau utilizarea frauduloasă a Raportului de testare fără aprobarea laboratorului. Rezultatele se referă numai la obiectele încercate.