



# "MC Pharmaceuticals" SRL

## Declarație

Prin prezenta, Compania "MC Pharmaceuticals" SRL confirmă că produsul dat este de destinație medicală ca soluție dezinfectantă cu acțiune:

- dezinfectarea suprafețelor din încăperi (podea, pereți, uși etc.)
- dezinfectarea transportului (ambulanță, transport public, etc.)
- pentru dezinfectarea obiectelor;
- pentru dezinfectarea materialului de curățare;
- pentru dezinfectarea și sterilizarea dispozitivelor medicale rezistente la coroziune (inclusive instrumente chirurgicale dentare) în unitățile sanitare.

Soluția are activitate antimicrobiană împotriva bacteriilor și poate fi folosită destinației sus menționate.

Astfel anexăm Raportul încercărilor de la laborator de ANSP, în special cercetările toxicologice și microbiologice. (Anexa 1 și 2).

Data: 20.10.23



Semnătura: Director de producere:

*Rade*

**RAPORT**  
**a încercărilor de laborator**  
ОТЧЕТ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ

Nr. 3404 din „02 „ 07 2020

1. Denumirea întreprinderii, organizația (beneficiar) „MC PHARMACEUTICALS” SRL  
Наименование предприятия, организации (заявитель)
2. Adresa juridică Chișinău, str. Uzinelor, 9/1  
Юридический адрес
3. Denumirea mostrei, data producerii Peroxid de hidrogen –MC, soluție dezinfectantă 6%  
Наименование образца (пробы), дата изготовления
4. Producătorul (firma, organizația, instituția) „MC PHARMACEUTICALS” SRL  
Изготовитель (фирма, предприятие, организация)  
țara Republica Moldova  
страна
5. Data și ora prelevării 10 ora 00 min „15” 06 2020  
Время и дата отбора час мин
- N.P.P. funcția Mostra a fost prelevată de solicitant  
Ф.И.О., должность
- Condițiile de transportare auto  
Условия доставки
- Livrat în LÎA 11 ora 30 min „15” 06 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. Cercetările toxicologice:**  
ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ:

Mostra a sosit 12 ora min „15” 06 2020  
Образец поступил час мин

Codul 3404.2.1.1.20  
Код

Nr. de înregistrare 503 în registru Nr. 503 procesului – verbal din 02.07.2020  
Регистрационный в журнале №. протокола испытаний

1	2	3	4	5	6
1.	Evaluarea toxicității acute la administrarea intragastrică pe animale de laborator	DL50 per os >1000 mg/kg (substanță moderat periculoasă) cl.III 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

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 introdus produs în stare nativă doza 1000 mg/kg, în volum - 1.0 ml

-sexul animalelor tratate femele

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

m c g.	Marca rea animal	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	200,0	N	N	N	N	N	N	N	N	200,0
200,0	2	*	*	N	N	N	N	N	N	N	N	N	200,0	N	N	N	N	N	N	N	N	200,0
190,0	3	*	*	N	N	N	N	N	N	N	N	N	190,0	N	N	N	N	N	N	N	N	190,0
180,0	4	*	*	N	N	N	N	N	N	N	N	N	180,0	N	N	N	N	N	N	N	N	180,0
200,0	5	*	*	N	N	N	N	N	N	N	N	N	200,0	N	N	N	N	N	N	N	N	200,0
	martor																					
200,0	1	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N	200,0	N	N	N	N	N	N	N	N	200,0

- descrierea tuturor observațiilor: în primele 30 min, 1 oră semne de insuficiență respiratorie, adinamie cu restabilire.

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 dm<sup>3</sup>

-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	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	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	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	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	N	N	N	N	20,0	0
1	18,0	N	N	N	N	N	N	18,0	N	N	N	N	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	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	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	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	N	N	N	N	20,0	0

descrierea tuturor leziunilor observate lipsesc

- descrierea altor efecte locale adverse lipsesc

Concluzie

Заклучение

1. La efectuarea testului OESD nr.420 - toxicitatea orală acută s-a determinat că produsul studiat este moderat periculos prin administrare per os (șobolani) și se atribuie la clasa III de toxicitate.

2. La administrarea inhalatorie (testul OECD nr.436) a produsului studiat 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 dezinfectantul nu provoacă acțiune toxică.

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

Șt.Constantinovici, medic igienist

**Amendament:**

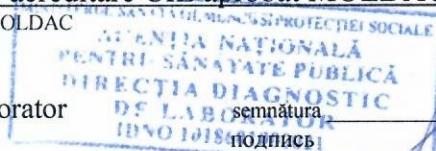
Rezultatul se referă numai la proba analizată. Este strict interzisă reproducerea parțială a rezultatului.

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

**RAPORT**  
**a încercărilor de laborator**  
**ОТЧЕТ ЛАБОРАТОРНЫХ ИСПЫТАНИЙ**

Nr. 1839 din 06 11 2020

1. Denumirea întreprinderii, organizația (beneficiar) codul 6977.3.1.1.2020  
Наименование предприятия, организации (заявитель)
2. Adresa juridică -  
Юридический адрес
3. Denumirea mostrei, data producerii Peroxid de hidrogen-MC soluție dezinfectantă 6%,  
Наименование образца (пробы), дата изготовления flacon 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 LIA ora - min - 19.10.2020  
Доставлен в ИЛЦ час мин
- N.P.P. funcția medic igienist Ștefan Constantinovici secția expertiză ANSP  
Ф.И.О., должность
6. Condițiile de transportare -  
Условия доставки
7. Date suplimentare: proces-verbal de prelevare din 19.10.2020  
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

Mostra a sosit ora - min - 19.10.2020  
Образец поступил час минMostra a investigat ora - min - 27.10-06.11.2020  
Образец исследован час минNr. de înregistrare 85 în registru: Nr.-  
Регистрационный № в журналеNr. - procesului – verbal  
протокола испытаний

<b>Obiectul de cercetare și substanța activă</b>	- Peroxid de hidrogen-MC soluție dezinfectantă, - substanța activă - peroxid de hidrogen 6%.
<b>Condiții de stocare</b>	- Temperatura camerei
<b>Concentrațiile testate a dezinfectantului:</b>	- nediluat
<b>Timp de contact de test:</b>	- 5 min - 60 min
<b>Microorganisme de testare:</b>	- Staphylococcus aureus ATCC 6538 - Enterococcus hirae ATCC 10541 - Candida albicans ATCC 10231 - Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442
<b>Neutralizant:</b>	- Soluție de Tween 80 (30g/l), lecitină (3g/l), tiosulfat de sodiu (5g/l)
<b>Diluant:</b>	- Soluție de clorură de sodiu cu triptonă 0,1%
<b>Substanță de interferență (stimul organic):</b>	- Albumină de bovină 0,3g/l (condiții de curățenie)
<b>Mediile de cultură:</b>	- Mediu Agar triptonă soia (pentru bacterii) - Mediu Sabouraud agar cu dextroză (pentru drojdii)
<b>Temperature de incubare</b>	- $(36\pm 1)^{\circ}\text{C}$ pentru bacterii $(30\pm 1)^{\circ}\text{C}$ pentru drojdii
<b>Metoda de control utilizată:</b>	- Metoda de diluție-neutralizare
<b>Documentul de referință*:</b>	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 <sub>vo</sub> )			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V <sub>C1</sub>	32	x= 34	V <sub>C1</sub>	28	x=33	V <sub>C1</sub>	23	x=24	V <sub>C1</sub>	19	x= 18
V <sub>C2</sub>	35		V <sub>C2</sub>	38		V <sub>C2</sub>	24		V <sub>C2</sub>	17	
30 ≤ 34 (N <sub>v</sub> /10) ≤ 160 ? <b>Da</b> Nu			33 ≥ 17 (0,5x N <sub>vo</sub> ) ? <b>Da</b> Nu			24 ≥ 17 (0,5x N <sub>vo</sub> ) ? <b>Da</b> Nu			18 ≥ 17 (0,5x N <sub>vo</sub> ) ? <b>Da</b> Nu		
Suspensia de validare (N <sub>VB</sub> )			V <sub>C1</sub> =40 V <sub>C2</sub> = 31			36			30 ≤ 36 (N <sub>VB</sub> /1000) ≤ 160 ? <b>Da</b> Nu		

### Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N <sub>o</sub> )	N	V <sub>C1</sub>	V <sub>C2</sub>	N=361 x 10 <sup>6</sup> =lg 8,56 8,17 ≤ 8,56 ≤ 8,70 ? N <sub>o</sub> = N/10 = 361 x 10 <sup>5</sup> =lg 7,56 7,17 ≤ 7,56 ≤ 7,70 ? <b>Da</b> Nu
	10 <sup>-6</sup>	336	304	
	10 <sup>-7</sup>	81	74	

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N <sub>A</sub>			N <sub>A(media)</sub> = (V <sub>C1</sub> + V <sub>C2</sub> /2) x 10	lg N <sub>A</sub>	lg R (N <sub>o</sub> =7,56)
		etapa de diluție	V <sub>C1</sub>	V <sub>C2</sub>			
nediluat	5 min	10 <sup>-0</sup>	0	0	<140	<2,15	>5,41
		10 <sup>-1</sup>	0	0			
	60 min	10 <sup>-0</sup>	0	0	<140	<2,15	>5,41
		10 <sup>-1</sup>	0	0			

Microorganismul de testare: *Enterococcus hirae* ATCC 10541

### Validare și controale

Suspensie de validare (N <sub>vo</sub> )			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V <sub>C1</sub>	53	x= 57	V <sub>C1</sub>	82	x= 90	V <sub>C1</sub>	80	x= 82	V <sub>C1</sub>	27	x=29
V <sub>C2</sub>	61		V <sub>C2</sub>	97		V <sub>C2</sub>	83		V <sub>C2</sub>	31	
30 ≤ 57 (N <sub>v</sub> /10) ≤ 160 ? <b>Da</b> Nu			90 ≥ 29 (0,5x N <sub>vo</sub> ) ? <b>Da</b> Nu			82 ≥ 29 (0,5x N <sub>vo</sub> ) ? <b>Da</b> Nu			29 ≥ 29 (0,5x N <sub>vo</sub> ) ? <b>Da</b> Nu		
Suspensia de validare (N <sub>VB</sub> )			V <sub>C1</sub> =95 V <sub>C2</sub> = 97			96			30 ≤ 96 (N <sub>VB</sub> /1000) ≤ 160 ? <b>Da</b> Nu		

### Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N <sub>o</sub> )	N	V <sub>C1</sub>	V <sub>C2</sub>	N=504 x 10 <sup>6</sup> =lg 8,70 8,17 ≤ 8,70 ≤ 8,70 ? N <sub>o</sub> = N/10 = 504 x 10 <sup>5</sup> =lg 7,70 7,17 ≤ 7,70 ≤ 7,70 ? <b>Da</b> Nu
	10 <sup>-6</sup>	507	485	
	10 <sup>-7</sup>	53	64	

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N <sub>A</sub>			N <sub>A(media)</sub> = (V <sub>C1</sub> + V <sub>C2</sub> /2) x 10	lg N <sub>A</sub>	lg R (N <sub>o</sub> =7,70)
		etapa de diluție	V <sub>C1</sub>	V <sub>C2</sub>			
nediluat	5 min	10 <sup>-0</sup>	>300	>300	>3000	>3,48	<4,22
		10 <sup>-1</sup>	>300	>300			
	60 min	10 <sup>-0</sup>	0	0	<140	<2,15	>5,55
		10 <sup>-1</sup>	0	0			

Microorganismul de testare: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

**Validare și controale**

Suspensie de validare (N <sub>vo</sub> )			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V <sub>C1</sub>	70	x= 71	V <sub>C1</sub>	31	x= 36	V <sub>C1</sub>	45	x= 45	V <sub>C1</sub>	38	x=37
V <sub>C2</sub>	72		V <sub>C2</sub>	40		V <sub>C2</sub>	44		V <sub>C2</sub>	36	
30 ≤ 36 (N <sub>v</sub> /10) ≤ 160 ? <b>Da</b> Nu			36 ≥ 36 (0,5x N <sub>vo</sub> ) ? <b>Da</b> Nu			45 ≥ 36 (0,5x N <sub>vo</sub> ) ? <b>Da</b> Nu			37 ≥ 36 (0,5x N <sub>vo</sub> ) ? <b>Da</b> Nu		
Suspensia de validare (N <sub>VB</sub> )			V <sub>C1</sub> =75 V <sub>C2</sub> = 60			68			30 ≤ 68 (N <sub>VB</sub> /1000) ≤ 160 ? <b>Da</b> Nu		

**Suspensia de încercare și încercarea**

Suspensia de încercare (N și N <sub>O</sub> )	N	V <sub>C1</sub>	V <sub>C2</sub>	N=475 x 10 <sup>6</sup> =lg 8,68 8,17 ≤ 8,68 ≤ 8,70 ? N <sub>O</sub> = N/10 =475 x 10 <sup>5</sup> =lg 7,68 7,17 ≤ 7,68 ≤ 7,70 ? <b>Da</b> Nu
10 <sup>-6</sup>	424	458		
10 <sup>-7</sup>	87	77		

Concentrația produsului testat,%	Timp de contact	N <sub>A</sub>			N <sub>A(media)}</sub> = (V <sub>C1</sub> + V <sub>C2</sub> /2) x 10	lg N <sub>A</sub>	lg R (N <sub>O</sub> =7,68)
		etapa de diluție	V <sub>C1</sub>	V <sub>C2</sub>			
nediluat	5 min	10 <sup>-0</sup>	0	0	<140	<2,15	>5,53
		10 <sup>-1</sup>	0	0			
	60 min	10 <sup>-0</sup>	0	0	<140	<2,15	>5,53
		10 <sup>-1</sup>	0	0			

Microorganismul de testare: *Candida albicans* ATCC 10231

**Validare și controale**

Suspensie de validare (N <sub>vo</sub> )			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V <sub>C1</sub>	72	x= 76	V <sub>C1</sub>	48	x= 48	V <sub>C1</sub>	73	x=74	V <sub>C1</sub>	40	x=40
V <sub>C2</sub>	80		V <sub>C2</sub>	48		V <sub>C2</sub>	74		V <sub>C2</sub>	39	
30 ≤ 76 (N <sub>v</sub> /10) ≤ 160 ? <b>Da</b> Nu			48 ≥ 38 (0,5x N <sub>vo</sub> ) ? <b>Da</b> Nu			74 ≥ 38 (0,5x N <sub>vo</sub> ) ? <b>Da</b> Nu			40 ≥ 38 (0,5x N <sub>vo</sub> ) ? <b>Da</b> Nu		
Suspensia de validare (N <sub>VB</sub> )			V <sub>C1</sub> =75 V <sub>C2</sub> = 63			69			30 ≤ 69 (N <sub>VB</sub> /1000) ≤ 160 ? <b>Da</b> Nu		

**Suspensia de încercare și încercarea**

Suspensia de încercare (N și N <sub>O</sub> )	N	V <sub>C1</sub>	V <sub>C2</sub>	N=460 x 10 <sup>5</sup> =lg 7,66 7,17 ≤ 7,66 ≤ 7,70 ? N <sub>O</sub> = N/10 =460 x 10 <sup>4</sup> =lg 6,66 6,17 ≤ 6,66 ≤ 6,70 ? <b>Da</b> Nu
10 <sup>-5</sup>	467	461		
10 <sup>-6</sup>	41	45		

Concentrația produsului testat,%	Timp de contact	N <sub>A</sub>			N <sub>A(media)}</sub> = (V <sub>C1</sub> + V <sub>C2</sub> /2) x 10	lg N <sub>A</sub>	lg R (N <sub>O</sub> =6,66)
		etapa de diluție	V <sub>C1</sub>	V <sub>C2</sub>			
nediluat	5 min	10 <sup>-0</sup>	>300	>300	>3000	>3,48	<3,18
		10 <sup>-1</sup>	>300	>300			
	60 min	10 <sup>-0</sup>	0	0	<140	<2,15	>4,51
		10 <sup>-1</sup>	0	0			

**Explicații:**

V<sub>C</sub>- număr pe ml (o placă sau mai multe)

x – media lui V<sub>C1</sub> și V<sub>C2</sub>

R reducția (lgR) = lgN<sub>O</sub>- lgN<sub>A</sub>

**Concluzie:**

***Peroxid de hidrogen-MC soluție dezinfectantă 6%:***

- în timp de contract 5 min și 60 min în condițiile de curățenie posedă o reducere a microorganismelor de referință *S. aureus*, *P. aeruginosa* mai mare de lg 5
- în timp de contract 5 min în condițiile de curățenie nu posedă o reducere a microorganismului de referință *E. hirae* mai mare de lg 5 (lgR este <4,22).
- în timp de contract 60 min în condițiile de curățenie posedă o reducere a microorganismului de referință *E. hirae* mai mare de lg 5.
- în timp de contract 5 min în condițiile de curățenie nu posedă o reducere a microorganismului de referință *C. albicans* mai mare de lg 4 (lgR este <3,18).
- în timp de contract 60 min în condițiile de curățenie posedă o reducere a microorganismului de referință *C. albicans* mai mare de lg 4.

***Conform SM SR EN 13727+A1:2014 și SM SR EN 13624:2014 Peroxid de hidrogen-MC soluție dezinfectantă 6%***

- nu a demonstrat o activitate bactericidă și levuricidă în privința microorganismelor utilizate în timp de contract 5 min în condițiile de curățenie.
- a demonstrat o activitate bactericidă și levuricidă în privința microorganismelor utilizate în timp de contract 60 min în condițiile de curățenie.

N.P., funcția persoanei responsabile de оформirea 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.