

Agenția Națională pentru Sănătatea Publică



**CERTIFICAT
DE ÎNREGISTRARE DE STAT/AVIZARE SANITARĂ
AL PRODUSULUI BIOCID**

Nr. 00169 data/luna/anul 29.12.2020

Solicitant: For titular: **S.C." Rodital-Lux" SRL**

Adresa juridică: str. Stefan cel Mare, 14/1, com. Bubueci, mun. Chisinau, Republica Moldova

Nr. de identificare de stat – codul fiscal 1002600050071

În conformitate cu HG nr. 564 din 10.09.09 și în baza ordinului ANSP -nr.182 din 24.12.2020
(nr., data/luna/anul)

emis în baza documentației înaintate, s-a decis că următorul produs biocid poate fi fabricat sau comercializat și utilizat în Republica Moldova, conform prevederilor legislației în vigoare.

Denumirea comercială a produsului: Demo"Alco-Prof"

1. Date de identificare ale produsului:

1.1 Categoria de produs: biocid

- Grupa principală: 1

- Tip de produs: 1.2

1.2 Utilizare: Dezinfectarea igienica a mâinilor și suprafețelor.

1.3 Forma de condiționare și ambalare: lichid, flacoane de 100ml, 500ml, 1000ml, 5000ml

1.4 Conținut în substanțe active: Alcool etilic 72%

1.5 Categoriile de utilizatori: profesionali, industriali, populația

1.6 Informații privind reglementările aplicabile: HG nr. 564 din 10.09.2009, Ordinul MS nr.299 din 06.05.2010 cu modificările ulterioare.

2. Date de identificare ale producătorului:

2.1 Firma: S.C." Rodital-Lux" SRL

2.2 Adresa: str. Stefan cel Mare, 14/1, com. Bubueci, mun. Chișinău, Republica Moldova

Valabilitatea certificatului de înregistrare data/luna/anul 29/12/2023

Compoziția, parametrii de calitate ai produsului și domeniul de utilizare sunt cei prevăzuți în documentația tehnică, care a stat la baza eliberării prezentului certificat, conform Raportului de evaluare nr. 156 din 16.12.2020

Orice modificare a datelor de identificare a produsului biocid, duce în mod automat la anularea certificatului de înregistrare.

Director interimar



Vasile GUȘTIUC



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-2028, muș. Chișinău, str. Gheorghe. Asachi, 67-a
Tel. + 373.22.574501, fax + 373.22.729725
IDNO 1018601000021
E-mail: ansp@ansp.md; anticamera@ansp.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / Форма Nr. 303-2/e
APROBAT DE MSMPS al RM / Утверждена МЗСЗ РМ
31.10.11 Nr. 828

Centrul de Incercări de laborator acreditat de către
Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova, MOLDAC
Испытательный лабораторный центр аккредитованный
Национальным Аcreditационным Центром РМ, MOLDAC
Certificat nr. LI-044 din 17.02.2018 valabil până la 16.02.2022
Acreditat 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. P-4886/2020
Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/an " 19 " martie a./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

Produse biocid, gel, soluție dezinfectantă pentru mâini – DEMO

sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствующим санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica
denumirea completă a Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (ых) регламента (ов)
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./импортер, страна происхождения
S.C. "RODITAL-LUX" SRL Moldova, s.Bubuieci, str-la Stefan cel Mare si Sfint 14

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

S.C. "RODITAL-LUX" SRL, Moldova, s.Bubuieci, str-la Stefan cel Mare si Sfint 14

Ca temel pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) a servit /
Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) послужило
Demers, SM GOST R 51579:2005, Extras din Registrul de Stat al persoanelor juridice
nr.18143 din 16.09.2016

(a enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză / перечислить сопроводительные док., протоколы испод.)

Caracteristica sanitară a produselor / санитарная характеристика продукции:

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

Indicii de inofensivitate conform HG nr.564/2009 din 10.09.2009 Regulamentul sanitar
privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biocide

Domeniu de utilizare / Область применения:

întreținere, dezinfectant pentru mâini

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

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

AVIZUL SANITAR este valabil pînă la / Санитарное Заключение действительно до

30 martie 2023

DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Nicolae FURTUNĂ



(numele, prenumele și P.N.O.)



ANSPI/HAO3

000889

03

10-XVI-09

ex: St. Constantinovici
tel: 574 679



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE AL REPUBLICII MOLDOVA
AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

MD 2028; mun. Chișinău, str. Gh. Asachi 67A. Tel. +373 22 574 501; Fax. +373 22 729 725,
<http://www.ansp.md>; e-mail: office@ansp.gov.md IDNO: 1018601000021

28.12.2020 Nr. 01-13/4-5200
La nr. _____ din _____

S.C. „Rodital-Lux” SRL
mun. Chișinău, com. Bubuieci,
str. Ștefan cel mare, 14/1,
Republica Moldova,
tel.: +373 54-27-07
e-mail: adani1491@mail.ru

Aviz sanitar

Urmare examinării proiectului de standard de firmă SF 06811060- 03:2020 pentru produsul biocid DEMO „ALCHO-PROF”, care reprezintă o soluție lichidă pe bază de alcool pentru dezinfectarea rapidă a pielii și suprafețelor Agenția Națională pentru Sănătate Publică, vă comunică următoarele:

Conform prevederilor din art. 17 și 23 din Legea nr.10 din 03.02.2009 *privind supravegherea de stat a sănătății publice* (Monitorul Oficial, nr. 67 din 03.04.2009, art. 183), art. 11 din Legea nr. 277 din 29.11.2018 *privind substanțele chimice* (Monitorul Oficial, nr. 49-58 din 15.02.2019, art. 109) și Regulamentului sanitar *privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive*, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.564 din 10.09.2009, Agenția Națională pentru Sănătate Publică *avizează sanitar* standardul de firmă SF 06811060- 03:2020 pentru produsul biocid DEMO „ALCHO-PROF”.

De asemenea, remarcăm că, orice modificare a compoziției sau calității produsului, duce în mod automat la anularea prezentului aviz sanitar.

Fabricarea produsului biocid prevăzut în proiectul standardului de firmă SF 06811060- 03:2020 pentru produsul biocid “DEMO „ALCHO-PROF”, poate fi efectuată numai în condițiile respectării normelor de igienă și cerințelor de asigurare a inofensivității produselor prevăzute în legislația sanitară în vigoare.

Avizul sanitar este valabil în termen de până la 28.12.2022.

Director interimar

Vasile GUȘTIUC

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova
Министерство Здравоохранения, Труда и Социальной Защиты Республики Молдова
Agentia 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 Асаки 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. din 14 12 2020

2020

1. Denumirea întreprinderii, organizația (beneficiar) codul 7886.3.1.1.2020
Наименование предприятия, организации (заявитель)
2. Adresa juridică -
Юридический адрес
1. Denumirea mostrei, data producerii Dezinfectant Alco-Prof pentru mâini și suprafețe „DEMO”, 500 ml
Наименование образца (пробы), дата изготовления d.f. 27.08.2020, t.v. 27.08.2023, flacon polimeric cu eticheta
2. Producătorul (firma, organizația, instituția) -
Изготовитель (фирма, предприятие, организация)
țară Moldova
страна
3. Data și ora prelevării ora min -
Время и дата отбора час мин
Livrât în LIĂ ora min 18.11.2020
Доставлен в ИЛЦ час мин
- N.P.P. funcția medic igienist Stefan Constantinovici, secția expertiză ANSP
Ф.И.О., должность
4. Condițiile de transportare -
Условия доставки
5. Date suplimentare: proces-verbal de prelevare din 18.11.2020
Дополнительные сведения
6. D.N. la producție -
ИД на продукцию
3. 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 - 18.11.2020
 Образец поступил час мин

Mostra a investigat ora - min - 24.11-11.12.2020
 Образец исследован час мин

Nr. de înregistrare 90 în registru: Nr.-
 Регистрационный № в журнале

Nr. - procesului - verbal
 протокола испытаний

Obiectul de cercetare și substanța activă	- Dezinfectant Alco-Prof pentru mâini și suprafețe „DEMO” - substanța activă - alcool etilic 72%
Condiții de stocare	- Temperatura camerei
Concentrațiile testate a dezinfectantului:	- nediluat
Timp de contact de test:	- 30 sec - 5 min
Microorganisme de testare:	- Staphylococcus aureus ATCC 6538 - Enterococcus hirae ATCC 10541 - Candida albicans ATCC 10231 - Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442
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 0,3g/l (condiții de curățenie) - Albumină de bovină 3,0g/l plus eritrocite 3,0 ml/l (condiții de murdărie)
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
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)

Organismul de testare: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

I. Condiții de curățenie – 30 sec., 5 min.

Validare și controale

Suspensie de validare (N _{vo})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V _{C1}	67	x= 64	5 min	51	x= 50	30 s	38/27	x= 33	30 s	35/41	x=38
V _{C2}	60		V _{C1}			V _{C1} /V _{C2}			V _{C1} /V _{C2}		
			5 min	48		5 min	38/46	x= 42	5 min	37/52	x= 45
			V _{C2}			V _{C1} /V _{C2}			V _{C1} /V _{C2}		
30 ≤ 64 (N _v /10) ≤ 160 ?			50 ≥ 32 (0,5x N _{vo}) ?			33/42 ≥ 32 (0,5x N _{vo}) ?			38/45 ≥ 32 (0,5x N _{vo}) ?		
Da Nu			Da Nu			Da Nu			Da Nu		
Suspensia de validare (N _{VB})			V _{C1} =46			47			30 ≤ 47 (N _{VB} /1000) ≤ 160 ?		
			V _{C2} = 48						Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N ₀)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=502 x 10 ⁶ =lg 8,68 8,17 ≤ 8,70 ≤ 8,70 ? N ₀ = N/10 = 502 x 10 ⁵ =lg 7,70 7,17 ≤ 7,70 ≤ 7,70 ?
	10 ⁻⁶	522	512	
	10 ⁻⁷	40	31	Da Nu

Concentrația produsului restat,%	Timp de contact	N _A			N _{A(media)} = (V _{C1} + V _{C2} /2) x 10	lg N _A	lg R (N ₀ =7,70)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	30 sec.	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,55
		10 ⁻¹	0	0			
	5 min	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,55
		10 ⁻¹	0	0			

II. Condiții de murdărie – 5 min.

Validare și controale

Suspensie de validare (N _{vo})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V _{C1}	67	x= 64	V _{C1}	29	x= 36	V _{C1}	46	x= 42	V _{C1}	39	x=46
V _{C2}	60		V _{C2}	42		V _{C2}	38		V _{C2}	52	
30 ≤ 64 (N _v /10) ≤ 160 ?			36 ≥ 32 (0,5x N _{vo}) ?			42 ≥ 32 (0,5x N _{vo}) ?			46 ≥ 32 (0,5x N _{vo}) ?		
Da Nu			Da Nu			Da Nu			Da Nu		
Suspensia de validare (N _{VB})			V _{C1} =46			47			30 ≤ 47 (N _{VB} /1000) ≤ 160 ?		
			V _{C2} = 48						Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N ₀)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=502 x 10 ⁶ =lg 8,68 8,17 ≤ 8,70 ≤ 8,70 ? N ₀ = N/10 = 502 x 10 ⁵ =lg 7,70 7,17 ≤ 7,70 ≤ 7,70 ?
	10 ⁻⁶	522	512	
	10 ⁻⁷	40	31	Da Nu

Concentrația produsului testat,%	Timp de contact	N _A			N _{A(media)} = (V _{C1} + V _{C2} /2) x 10	lg N _A	lg R (N ₀ =7,70)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	5 min	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,55
		10 ⁻¹	0	0			

Rezultatele de încercare

Microorganismul de testare: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

I. Condiții de curățenie- 30 sec., 5 min.

Validare și controale

Suspensie de validare (N _{vo})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V _{C1}	36	x=36	5 min	88	x=81	30 s	40/42	x=41	30 s	40/61	x=51
V _{C2}	36		5 min	74		5 min	40/37	x=39	5 min	51/59	x=55
30 ≤ 36 (N _v /10) ≤ 160 ?			81 ≥ 18 (0,5x N _{vo}) ?			39/41 ≥ 18 (0,5x N _{vo}) ?			51/55 ≥ 18 (0,5x N _{vo}) ?		
Da Nu			Da Nu			Da Nu			Da Nu		
Suspensia de validare (N _{vB})			V _{C1} =38 V _{C2} =32			35			30 ≤ 35 (N _{vB} /1000) ≤ 160 ?		
									Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N ₀)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=401 x 10 ⁶ =lg 860 8,17 ≤ 8,60 < 8,70 ? N ₀ = N/10 = 401 x 10 ⁵ =lg 7,60 7,17 ≤ 7,60 < 7,70 ?
10 ⁻⁶	395	396		
10 ⁻⁷	45	43		Da Nu

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N _A		N _{A(media)} = (V _{C1} · V _{C2} /2) x 10	lg N _A	lg R (N ₀ =7,60)
		etapa de diluție	V _{C1}			
nediluat	30 sec	10 ⁻⁶	0	0	<140	<2,15
		10 ⁻¹	0	0		
	5 min	10 ⁻⁶	0	0	<140	<2,15
		10 ⁻¹	0	0		

II. Condiții de murdărie – 5 min.

Validare și controale

Suspensie de validare (N _{vo})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V _{C1}	36	x=36	V _{C1}	61	x=68	V _{C1}	40	x=39	V _{C1}	60	x=48
V _{C2}	36		V _{C2}	75		V _{C2}	37		V _{C2}	35	
30 ≤ 36 (N _v /10) ≤ 160 ?			68 ≥ 18 (0,5x N _{vo}) ?			39 ≥ 18 (0,5x N _{vo}) ?			48 ≥ 18 (0,5x N _{vo}) ?		
Da Nu			Da Nu			Da Nu			Da Nu		
Suspensia de validare (N _{vB})			V _{C1} =38 V _{C2} =32			35			30 ≤ 35 (N _{vB} /1000) ≤ 160 ?		
									Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N ₀)	N	V _{C1}	V _{C2}	N=401 x 10 ⁶ =lg 860 8,17 ≤ 8,60 < 8,70 ? N ₀ = N/10 = 401 x 10 ⁵ =lg 7,60 7,17 ≤ 7,60 < 7,70 ?
10 ⁻⁶	395	396		
10 ⁻⁷	45	43		Da Nu

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N _A		N _{A(media)} = (V _{C1} · V _{C2} /2) x 10	lg N _A	lg R (N ₀ =7,60)
		etapa de diluție	V _{C1}			
nediluat	5 min	10 ⁻⁶	0	0	<140	<2,15
		10 ⁻¹	0	0		

Microorganismul de testare: *Enterococcus hirae* ATCC 10541

I. Condiții de curățenie – 30 sec., 5 min.

Validare și controale

Suspensie de validare (N _{vb})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V _{C1}	41	x=40	30 s V _{C1} /V _{C2}	37/49	x=43	30 s V _{C1} /V _{C2}	46/51	x=49	30 s V _{C1} /V _{C2}	47/42	x=45
V _{C2}	39		5 min V _{C1} /V _{C2}	34/49	x=42	5 min V _{C1} /V _{C2}	38/52	x=45	5 min V _{C1} /V _{C2}	48/50	x=49
30 ≤ 40 (N _v /10) ≤ 160 ? Da Nu			42/43 ≥ 20 (0,5x N _{vb}) ? Da Nu			45/49 ≥ 20 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			45/49 ≥ 20 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu		
Suspensia de validare (N _{vb})			V _{C1} =72 V _{C2} =54			63			30 ≤ 63 (N _{vb} /1000) ≤ 160 ? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea	Suspensia de încercare (N și N _o)		N	V _{C1}	V _{C2}	N=393 x 10 ⁶ =lg 8,59 8,17 ≤ 8,59 ≤ 8,70 ? N _o = N/10 = 393 x 10 ⁵ =lg 7,59 7,17 ≤ 7,59 ≤ 7,70 ? Da Nu
	10 ⁻⁶	395	400			
	10 ⁻⁷	34	36			

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N _A			N _{A(media)} = (V _{C1} - V _{C2} /2) x 10	lg N _A	lg R (N _o =7,59)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	30 sec	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,44
		10 ⁻¹	0	0			
	5 min	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,44
		10 ⁻¹	0	0			

II. Condiții de murdărie – 5 min.

Validare și controale

Suspensie de validare (N _{vb})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V _{C1}	41	x=40	V _{C1}	58	x=54	V _{C1}	38	x=45	V _{C1}	41	x=43
V _{C2}	39		V _{C2}	49		V _{C2}	52		V _{C2}	45	
30 ≤ 40 (N _v /10) ≤ 160 ? Da Nu			54 ≥ 20 (0,5x N _{vb}) ? Da Nu			45 ≥ 20 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu			43 ≥ 20 (0,5x N _{vo}) ? Da Nu		
Suspensia de validare (N _{vb})			V _{C1} =72 V _{C2} =54			63			30 ≤ 63 (N _{vb} /1000) ≤ 160 ? Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea	Suspensia de încercare (N și N _o)		N	V _{C1}	V _{C2}	N=393 x 10 ⁶ =lg 8,59 8,17 ≤ 8,59 ≤ 8,70 ? N _o = N/10 = 393 x 10 ⁵ =lg 7,59 7,17 ≤ 7,59 ≤ 7,70 ? Da Nu
	10 ⁻⁶	395	400			
	10 ⁻⁷	34	36			

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N _A			N _{A(media)} = (V _{C1} - V _{C2} /2) x 10	lg N _A	lg R (N _o =7,59)
		etapa de diluție	V _{C1}	V _{C2}			
nediluat	5 min	10 ⁻⁰	0	0	<140	<2,15	>5,44
		10 ⁻¹	0	0			

Microorganismul de testare: *Candida albicans* ATCC 10231

I. Condiții de curățenie – 30 sec., 5 min.

Validare și controale

Suspensie de validare (N_{v0})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V_{C1}	49	$x=48$	5 min	41	$x=39$	30 s	34/37	$x=36$	30 s	46/50	$x=48$
V_{C2}	47		V_{C1}			V_{C1}/V_{C2}			V_{C1}/V_{C2}		
			5 min	36		5 min	43/35	$x=39$	5 min	40/30	$x=35$
			V_{C2}			V_{C1}/V_{C2}			V_{C1}/V_{C2}		
$30 \leq 48 (N_v/10) \leq 160$?			$39 \geq 24 (0,5x N_{v0})$?			$36/39 \geq 24 (0,5x N_{v0})$?			$35/48 \geq 24 (0,5x N_{v0})$?		
Da Nu			Da Nu			Da Nu			Da Nu		
Suspensia de validare (N_{VB})			$V_{C1}=53$			57			$30 \leq 57 (N_{VB}/1000) \leq 160$?		
			$V_{C2}=60$						Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N_0)	N	V_{C1}	V_{C2}	
				$N=504 \times 10^5 = \lg 7,70$ $7,17 \leq 7,70 \leq 7,70$?
	10^{-5}	506	501	$N_0 = N/10 = 504 \times 10^4 = \lg 6,70$
	10^{-6}	50	51	$6,17 \leq 6,70 \leq 6,70$?
				Da Nu

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N_A			$N_{A(\text{media})} = (V_{C1} + V_{C2}/2) \times 10$	$\lg N_A$	$\lg R$ ($N_0=6,70$)
		etapa de diluție	V_{C1}	V_{C2}			
nediluat	30 sec.	10^0	0	0	<140	<2,15	>4,55
		10^{-1}	0	0			
	5 min.	10^0	0	0	<140	<2,15	>4,55
		10^{-1}	0	0			

II. Condiții de murdărie- 5 min.

Validare și controale

Suspensie de validare (N_{v0})			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul neutralizării (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului - nediluat		
V_{C1}	49	$x=48$	V_{C1}	31	$x=35$	V_{C1}	43	$x=39$	V_{C1}	39	$x=46$
V_{C2}	47		V_{C2}	38		V_{C2}	35		V_{C2}	53	
$30 \leq 48 (N_v/10) \leq 160$?			$35 \geq 24 (0,5x N_{v0})$?			$39 \geq 24 (0,5x N_{v0})$?			$46 \geq 24 (0,5x N_{v0})$?		
Da Nu			Da Nu			Da Nu			Da Nu		
Suspensia de validare (N_{VB})			$V_{C1}=53$			57			$30 \leq 57 (N_{VB}/1000) \leq 160$?		
			$V_{C2}=60$						Da Nu		

Suspensia de încercare și încercarea

Suspensia de încercare (N și N_0)	N	V_{C1}	V_{C2}	
				$N=504 \times 10^5 = \lg 7,70$ $7,17 \leq 7,70 \leq 7,70$?
	10^{-5}	506	501	$N_0 = N/10 = 504 \times 10^4 = \lg 6,70$
	10^{-6}	50	51	$6,17 \leq 6,70 \leq 6,70$?
				Da Nu

Concentrația produsului testat, %	Timp de contact	N_A			$N_{A(\text{media})} = (V_{C1} + V_{C2}/2) \times 10$	$\lg N_A$	$\lg R$ ($N_0=6,70$)
		etapa de diluție	V_{C1}	V_{C2}			
nediluat	5 min	10^0	0	0	<140	<2,15	>4,55
		10^{-1}	0	0			

cații:

număr pe ml (o placă sau mai multe)

media lui V_{C1} și V_{C2}

reducția (IgR) = $IgN_0 - IgN_A$

Concluzie:

Dezinfectant Alco-Prof pentru mâini și suprafețe „DEMO” pe baza de alcool etilic 72% posedă o reducere a microorganismelor de referință *S. aureus*, *P. aeruginosa* și *E. hirae* mai mare de $Ig 5$, și o reducere a microorganismului de referință *C. albicans* mai mare $Ig 4$ în condițiile de curățenie și în condițiile de murdărie.

Conform SM SR EN 13727+A1:2014 și SM SR EN 13624: Dezinfectant Alco-Prof pentru mâini și suprafețe „DEMO” pe baza de alcool etilic 72% a demonstrat o activitate bactericidă și levuricidă în privința microorganismelor utilizate pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare în timp de contact 30 secunde în condițiile de curățenie și pentru dezinfecția suprafețelor în timp de contract 5 minute în condițiile de curățenie și în condițiile de murdărie.

N.P., funcția persoanei responsabile de оформarea raportului

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

Medic-microbiolog - Svetlana Prudnicionoc

semnătura

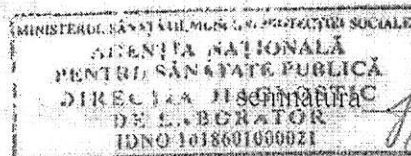
Sef de laborator microbiologie sanitară - Svetlana Prudnicionoc

Ф.И.О. и подпись заведующего лабораторией

semnătura

Sef direcției diagnostic de laborator - Ala Halacu

Ф.И.О. должность



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.