



**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>              | <b>S.C. LUXFARMOL SRL</b><br><b>Str. Ferapontievscaia nr.1, Mun. Comrat, Republica Moldova</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>IDENTIFICARE PRODUS</b>                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>DENUMIRE PRODUS:</b>                                       | <b>FARMOL-CID</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>COD:</b>                                                   | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>NUMĂR LOT:</b>                                             | <b>020321</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>PREPARAT:</b>                                              | <b>01.03.2021</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>EXPIRĂ:</b>                                                | <b>01.03.2026</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>PRODUCĂTOR:</b>                                            | <b>S.C. LUXFARMOL SRL</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>CONDIȚII DE DEPOZITARE:</b>                                | <b>În recipientul original închis ermetic, în locuri răcoroase, uscate și ventilate, ferit de acțiunea razelor solare, departe de sursele lumină cu intensitate mare.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>IDENTIFICARE PROBĂ:</b>                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>DIMENSIUNE PROBĂ:</b>                                      | <b>1X500ml</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>DESCRIERE PROBĂ:</b>                                       | <b>Recipient original, flacon transparent – 500 ml</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>NUMĂR ÎNREGISTRARE PROBĂ/ DATA:</b>                        | <b>0319/ 19.03.2021</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>PLAN DE EȘANTIONARE/ PROCEDURI PRELEVARE:</b>              | <b>Prelevare efectuată de client</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>SOLICITARE CLIENT:</b>                                     | Testare produs: - <b>dezinfecția igienică a mâinii prin frecare</b><br>- concentrația: nediluat<br>- temperatura test: 20°C<br>- timp de contact: - 60 secunde în condiții de curățenie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>SUBSATANTA(E) ACTIVĂ(E) ȘI CONCENTRAȚIA(IILE) EI(LOR):</b> | <b>Alcool etilic 72%</b><br><b>Clorură de benzaconiu 0,2%</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>ASPECTUL PRODUSULUI:</b>                                   | <b>Lichid limpede de culoare albastru deschis</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>TESTARE:</b>                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>DENUMIRE TEST:</b>                                         | <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>                                                                                                                                                                                                |
| <b>METODA:</b>                                                | <b>DILUȚIE – NEUTRALIZARE/ÎNGLOBARE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>REFERINȚĂ METODĂ:</b>                                      | <b>SR EN 1650 / noiembrie 2019</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>CRITERII DE ACCEPTARE:</b>                                 | <b>Dacă eșantionul examinat din produsul supus testării, prin metoda validată, antrenează o reducere logaritmică de cel puțin 4 (pentru produsele pentru dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare), 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 dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare, acesta îndeplinește condițiile testării.</b> |

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 INTERFERENTE:</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 + polisorbit 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><br>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<br>DA <u>  X  </u> NU <u>      </u> |        |                | $\bar{x}$ al A este > 0.5x $\bar{x}$ al Nvo<br>DA <u>  X  </u> NU <u>      </u> |        |                  | $\bar{x}$ al B este > 0.5x $\bar{x}$ al Nvo<br>DA <u>  X  </u> NU <u>      </u> |        |                | $\bar{x}$ al C este $\geq$ 0.5x $\bar{x}$ al Nvo<br>DA <u>  X  </u> NU <u>      </u> |        |                  |

#### SUSPENSIA DE TESTARE

| Suspensie de testare (N și No):       | N                | Vc1<br>UFC/ml | Vc2<br>UFC/ml |                                                                                                         |
|---------------------------------------|------------------|---------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Candida albicans</i><br>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<br>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)**

| Concentratia produsului | TULPINĂ TEST                          | Vc1<br>UFC/ml | Vc2<br>UFC/ml | Na =<br>$\bar{x} \times 10$ | lg Na  | lg R<br>conform<br>SR EN<br>1650 | lg R   | Timp de<br>contact |
|-------------------------|---------------------------------------|---------------|---------------|-----------------------------|--------|----------------------------------|--------|--------------------|
| NEDILUAT                | <i>Candida albicans</i><br>ATCC 10231 | 0             | 0             | < 140                       | < 2,15 | $\geq 4$                         | > 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.