

# CHEMILA

Chemila, spol. s r.o., Za Drâhou 4386/3, Hodonin 69501, Phone +420518340919, [chemila@chemila.cz](mailto:chemila@chemila.cz)  
Chemical and Microbiological Laboratory, Testing Laboratory No. 1273 certified by Czech Accreditation Institute according to CSN EN ISO/IEC 17025

.....

traducere din limba engleza

## Raport de testare nr. D90-2/2017

### DETERMINAREA ACTIVITATII VIRUCIDE (EN 14476+A1) A PRODUSULUI **GLOBALCID SF MED 1.25%**

ID mostra: D90/2017

Pag. 1

Denumire mostra: **GLOBALCID SF MED 1.25%**

Din. 12

Client: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Producator: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Recoltarea mostrei: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Data intrarii: 11.5.2017

Data livrarii 8.12.2017

Hodonin, 8.12.2017

Ing, Jana Slitrova, sef de laborator  
s/s indescifrabile

Raportul poate fi reprodus numai in intregime, pe parti numai cu acordul scris al laboratorului. Rezultatele testului se refera numai la mostrele mentionate in raportul de testare. Laboratorul nu garanteaza pentru identitatea mostrelor care nu au fost recoltate de catre personalul laboratorului

Descriere: Testarea eficientei dezinfectantilor chimici si antisepticelor

Id mostra: D90/2017

Raport nr: 131

Denumire mostra: **GLOBACID SF MED 1.25%**

Recoltare mostra: client

Punct mostrare: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Client: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Lot nr. : 20042017

Data mostrarii : 5.5.2017

Livrare mostra: 11.5.2017

Data testarii : 27.10-8.12.2017

Cantitatea livrata: 1 l

Pag: 2

Subiectul testarii:

Determinarea activitatii virucide a produsului.

Identificarea mostrei:

Denumire produs:	<b>GLOBACID SF MED 1.25%</b>
Lot nr:	20042017
Data fabricarii:	20.04.2017
Data expirarii:	19.04.2020
Producator:	Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404
Data intrarii:	11.5.2017
Conditii de depozitare:	stipulate de producator
Compusi activi in 100 gr:	N-(3-aminopropil)-N-dodecil propan-1,3-diamina <1% DDAC < 1%

Conditii experimentale:

**Testarea eficientei dezinfectiei a dezinfectiei chimice si agentilor antiseptici prin metoda suspensiei**

SOP-M-19-00 (EN 14476:2013+A1:2015)

Perioada analizelor: 27. 10. – 2.11.2017

Temperatura testului: 20 °C ± 1 °C

Metoda de testare: titrarea virusului pe monostraturi de celule pe lamele de microtitrare

Aspectul produsului: lichid incolor

Concentratia testului: 100% (concentrat)\*/\*\*

Timp de contact: 15, 30 si 60 min

Substante de amestec: 3 gr/l BSA si 3 ml/l eritrocite ovine (conditii de murdarie)

Produs de referinta: Formaldehida 36 – 38% solutie p.a., CAS: 50-00-0, lot nr.:

K47740803613 data expirarii: 31.3.2018

Virus testat: *Vaccinia virus* tulpina Elstree CAMP V-160 (a 3-a trecere)

Linie de cellule: cellule VERO

Incubare: 36 °C ± 1 °C, 5% CO<sub>2</sub> 96 ore si un timp aditional de 48 ore. Dupa incubare titrul infectivitatii este calculat conform metodei Spearman-Karber

Pregatirea testului:

1. Determinarea numarului de microorganisme UFC/ml in produs
2. Pregatirea culturii de celule
3. Pregatirea suspensiei virusului testat
4. Testarea infectivitatii virale
5. Titrarea virusului cu substanta de amestec
6. Citotoxicitatea produsului
7. Testul de inactivare a virusului de referinta
8. Procedura de testare pentru activitatea virucida a produsului

Nota:

Activitate virucida: capabilitatea unui produs de a produce o reducere a numarului de particule de virus infectios in conditii definite de cel putin ordin 4 (lg). Testul pentru activitatea virucida impotriva virusului incapsulat vaccinia va acoperi numai toate virusurile incapsulate (anexa A, standard EN 14476:2013+A1:2015).

\* Produsul poate fi testat numai la o concentratie de 97% ( produs RTU) sau mai putin, deoarece unele dilutii sunt intotdeauna produse prin adaugarea de organisme testate si substante de amestec.

\*\*Testul a fost efectuat folosind MicroSpin<sup>TM</sup>S 400 HR

Descriere: Testarea eficientei dezinfectantilor chimici si antisepticelor

Id mostra: D90/2017

Raport nr: 131

Denumire mostra: **GLOBACID SF MED 1.25%**

Recoltare mostra: client

Punct mostrare: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Client: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Lot nr. : 20042017

Data mostrarii : 5.5.2017

Livrare mostra: 11.5.2017

Data testarii : 27.10-8.12.2017

Cantitatea livrata: 1 l

Pag: 3

**Standardul:**

EN 14476:2013+A1:2015 Dezinfectanti chimici si antiseptice – Testarea cantitativa a suspensiei pentru evaluarea activitatii virucide in domeniul medical - Metoda de testare si cerinte ( faza 2, pasul 1) august 2013 + septembrie 2015

Numarul de UFC in produsul testat: 0 UFC/ml

1. Testarea eficientei dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *Vaccinia virus* tulpina Elstree CAMP V-160

Tab Nr. 1.1 Taabel cu rezultatele produsului **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *Vaccinia virus* tulpina Elstree CAMP V-160

Produs	Concentratie **	Substante de amestec	Nivelul citotoxicitatii	- log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> dupa 5 minute	- log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> dupa 15 minute	- log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> dupa 30 minute	- log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> dupa 60 minute
<b>GLOBACID SF MED 1.25%</b>	100%*	Murdarie	4.50	-	4.67	4.50	4.50
Formaldehida	0.7%(w/v)	PBS	≤1.50	7.17	5.67	-	-
			Titarea virusului, timp = 0				
Controlul virusului	-	PBS	9.50	9.50	9.50	-	-
Controlul virusului	-	murdarie	9.50	9.50	9.50	9.50	9.67

Tab nr. 1.2 Testarea eficientei dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *Vaccinia virus* tulpina Elstree CAMP V-160

Concentratia testului**	Titru suspensiei virusului - log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>	Substante de amestec	Timp de contact	- log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> dupa procedura de testare	Δlog <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>
100%*	9.50	murdarie	15 minute	4.67	<b>4.83</b>
100%*	9.50	murdarie	30 minute	4.50	<b>5.00</b>
100%*	9.50	murdarie	60 minute	3.83	<b>5.00</b>

2. Evaluarea activitatii virucide a produsului **GLOBACID SF MED 1.25%**

Tab. Nr. 2.1 Eficienta dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe virusurile testate – activitate virucida

Activitate virucida a produsului (EN 14476:2013+A1:2015)						
Tulpina	Temperatura testului (°C)	Timp de contact (min)	Concentratiile produsului testat (%)**	Substante de amestec - conditii	Δlog <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> EN 14476:2013+A1:2015	Δlog <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>
<i>Vaccinia virus</i> tulpina Elstree CAMP V-160	20	15	100*	murdarie	≥4	>4
<i>Vaccinia virus</i> tulpina Elstree CAMP V-160	20	30	100*	murdarie	≥4	>4
<i>Vaccinia virus</i> tulpina Elstree CAMP V-160	20	60	100*	murdarie	≥4	>4

Nota:

TCID<sub>50</sub>- 50% doza de infectare a suspensiei unui virus sau acea ddilutie din suspensia virusului care induce CPE in 50% din unitatile de cultura de celule

\* Produsul poate fi testat numai la o concentratie de 97% ( produs RTU) sau mai putin, deoarece unele dilutii sunt intotdeauna produse prin adaugarea de organisme testate si substante de amestec.

\*\*Testul a fost efectuat folosind MicroSpin<sup>TMS</sup> 400 HR

Intocmit de : ing. Bc. Iva Cizova tehnician laborant

Descriere: Testarea eficientei dezinfectantilor chimici si antisepticelor

Id mostra: D90/2017

Raport nr: 131

Denumire mostra: **GLOBACID SF MED 1.25%**

Recoltare mostra: client

Punct mostrare: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Client: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Lot nr. : 20042017

Data mostrarii : 5.5.2017

Livrare mostra: 11.5.2017

Data testarii : 27.10-8.12.2017

Cantitatea livrata: 1 l

Pag: 4

Conditii experimentale:

**Testarea eficientei dezinfectiei a dezinfectiei chimice si agentilor antiseptici prin metoda suspensiei**

SOP-M-19-00 (EN 14476:2013+A1:2015)

Perioada analizelor: 29. 11. – 8.12.2017

Temperatura testului: 20 °C ± 1 °C

Metoda de testare: titrarea virusului pe monostraturi de celule pe lamele de microtitrare

Aspectul produsului: lichid incolor

Concentratia testului: 100% (concentrat)\*/\*\*

Timp de contact: 15, 30 si 60 min

Substante de amestec: 3 gr/l BSA si 3 ml/l eritrocite ovine (conditii de murdarie)

Produs de referinta: Formaldehida 36 – 38% solutie p.a., CAS: 50-00-0, lot nr.:

K47740803613 data expirarii: 31.3.2018

Virus testat: *BVDV tulpina NADL ATCC – VR-534* (a 6-a trecere)

Linie de cellule: cellule MDBK

Incubare: 36 °C ± 1 °C, 5% CO<sub>2</sub> 96 ore si un timp aditional de 96 ore si un timp aditional de 24 ore. Dupa incubare titrul infectivitatii este calculat conform metodei Spearman-Karber

Pregatirea testului:

1. Determinarea numarului de microorganisme UFC/ml in produs
2. Pregatirea culturii de celule
3. Pregatirea suspensiei virusului testat
4. Testarea infectivitatii virale
5. Titrarea virusului cu substanta de amestec
6. Citotoxicitatea produsului
7. Testul de inactivare a virusului de referinta
8. Procedura de testare pentru activitatea virucida a produsului

Nota:

Activitate virucida: capabilitatea unui produs de a produce o reducere a numarului de particule de virus infectios in conditii definite de cel putin ordin 4 (lg).

\* Produsul poate fi testat numai la o concentratie de 97% ( produs RTU) sau mai putin, deoarece unele dilutii sunt intotdeauna produse prin adaugarea de organisme testate si substante de amestec.

\*\*Testul a fost efectuat folosind MicroSpin<sup>TM</sup>S 400 HR

Standardul:

EN 14476:2013+A1:2015 Dezinfectanti chimici si antiseptice – Testarea cantitativa a suspensiei pentru evaluarea activitatii virucide in domeniul medical - Metoda de testare si cerinte ( faza 2, pasul 1) august 2013 + septembrie 2015

Descriere: Testarea eficientei dezinfectantilor chimici si antisepticelor

Id mostra: D90/2017

Data mostrarii : 5.5.2017

Raport nr: 131

Livrare mostra: 11.5.2017

Denumire mostra: **GLOBACID SF MED 1.25%**

Data testarii : 27.10-8.12.2017

Recoltare mostra: client

Cantitatea livrata: 1 l

Punct mostrare: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Client: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Lot nr. : 20042017

Pag: 5

3. Testarea eficientei dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *BVDV tulpina NADL ATCC – VR-534*

Tab Nr. 1.1 Taabel cu rezultatele produsului **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *BVDV tulpina NADL ATCC – VR-534*

Produs	Concentratie **	Substante de amestec	Nivelul citotoxicitatii	- log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> dupa 5 minute	- log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> dupa 15 minute	- log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> dupa 30 minute	- log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> dupa 60 minute
<b>GLOBACID SF MED 1.25%</b>	100%*	Murdarie	4.50	-	4.50	4.50	4.50
Formaldehida	0.7%(w/v)	PBS	≤1.50	6.50	5.33	-	-
			Titrare virusului, timp = 0				
Controlul virusului	-	PBS	9.00	9.00	9.00	-	-
Controlul virusului	-	murdarie	9.00	9.00	9.00	9.00	9.00

Tab nr. 3.2 Testarea eficientei dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *BVDV tulpina NADL ATCC – VR-534*

Concentratia testului**	Titru suspensiei virusului - log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>	Substante de amestec	Timp de contact	- log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> dupa procedura de testare	Δlog <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>
100%*	9.00	murdarie	15 minute	4.50	<b>4.50</b>
100%*	9.00	murdarie	30 minute	4.50	<b>4.50</b>
100%*	9.00	murdarie	60 minute	4.50	<b>4.50</b>

4. Evaluarea activitatii virucide a produsului **GLOBACID SF MED 1.25%**

Tab. Nr. 4.1 Eficienta dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe virusurile testate – activitate virucida

Activitate virucida a produsului (EN 14476:2013+A1:2015)						
Tulpina	Temperatura testului (°C)	Timp de contact (min)	Concentratiile produsului testat (%)**	Substante de amestec - conditii	Δlog <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> EN 14476:2013+A1:2015	Δlog <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>
<i>BVDV tulpina NADL ATCC – VR-534</i>	20	15	100*	murdarie	≥4	≥4
<i>BVDV tulpina NADL ATCC – VR-534</i>	20	30	100*	murdarie	≥4	≥4
<i>BVDV tulpina NADL ATCC – VR-534</i>	20	60	100*	murdarie	≥4	≥4

Nota:

TCID<sub>50</sub>- 50% doza de infectare a suspensiei unui virus sau acea dilutie din suspensia virusului care induce CPE in 50% din unitatile de cultura de celule

\* Produsul poate fi testat numai la o concentratie de 97% ( produs RTU) sau mai putin, deoarece unele dilutii sunt intotdeauna produse prin adaugarea de organisme testate si substante de amestec.

\*\*Testul a fost efectuat folosind MicroSpin<sup>TM</sup>S 400 HR

Intocmit de : ing. Bc. Iva Cizova tehnician laborant

Descriere: Testarea eficientei dezinfectantilor chimici si antisepticelor

Id mostra: D90/2017

Raport nr: 131

Denumire mostra: **GLOBACID SF MED 1.25%**

Recoltare mostra: client

Punct mostrare: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Client: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Lot nr. : 20042017

Data mostrarii : 5.5.2017

Livrare mostra: 11.5.2017

Data testarii : 27.10-8.12.2017

Cantitatea livrata: 1 l

Pag: 6

Conditii experimentale:

**Testarea eficientei dezinfectiei a dezinfectiei chimice si agentilor antiseptici prin metoda suspensiei**

SOP-M-19-00 (EN 14476:2013+A1:2015)

Perioada analizelor: 23. 11. – 1.12.2017

Temperatura testului: 20 °C ± 1 °C

Metoda de testare: titrarea virusului pe monostraturi de celule pe lamele de microtitrare

Aspectul produsului: lichid incolor

Concentratia testului: 100% (concentrat)\*/\*\*

Timp de contact: 15, 30 si 60 min

Substante de amestec: 3 gr/l BSA si 3 ml/l eritrocite ovine (conditii de murdarie)

Produs de referinta: Formaldehida 36 – 38% solutie p.a., CAS: 50-00-0, lot nr.:

K47740803613 data expirarii: 31.3.2018

Virus testat: *Adenovirus* tip 5, tulpina Adenoid 75 , ATCC VR-5 (a 3-a trecere)

Linie de cellule: cellule HeLa

Incubare: 36 °C ± 1 °C, 5% CO<sub>2</sub> 96 ore si un timp aditional de 96 ore. Dupa incubare titrul infectivitatii este calculat conform metodei Spearman-Karber

Pregatirea testului:

1. Determinarea numarului de microorganisme UFC/ml in produs
2. Pregatirea culturii de celule
3. Pregatirea suspensiei virusului testat
4. Testarea infectivitatii virale
5. Titrarea virusului cu substanta de amestec
6. Citotoxicitatea produsului
7. Testul de inactivare a virusului de referinta
8. Procedura de testare pentru activitatea virucida a produsului

Nota:

Activitate virucida: capabilitatea unui produs de a produce o reducere a numarului de particule de virus infectios in conditii definite de cel putin ordin 4 (lg).

\* Produsul poate fi testat numai la o concentratie de 97% ( produs RTU) sau mai putin, deoarece unele dilutii sunt intotdeauna produse prin adaugarea de organisme testate si substante de amestec.

\*\*Testul a fost efectuat folosind MicroSpin<sup>TM</sup>S 400 HR

Standardul:

EN 14476:2013+A1:2015 Dezinfectanti chimici si antiseptice – Testarea cantitativa a suspensiei pentru evaluarea activitatii virucide in domeniul medical - Metoda de testare si cerinte ( faza 2, pasul 1) august 2013 + septembrie 2015

Descriere: Testarea eficientei dezinfectantilor chimici si antisepticelor

Id mostra: D90/2017

Raport nr: 131

Denumire mostra: **GLOBACID SF MED 1.25%**

Recoltare mostra: client

Punct mostrare: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Client: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Lot nr. : 20042017

Data mostrarii : 5.5.2017

Livrare mostra: 11.5.2017

Data testarii : 27.10-8.12.2017

Cantitatea livrata: 1 l

Pag: 7

5. Testarea eficientei dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *Adenovirus* tip 5, tulpina Adenoid 75 , ATCC VR-5

Tab Nr. 5.1 Taabel cu rezultatele produsului **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *Adenovirus* tip 5, tulpina Adenoid 75 , ATCC VR-5

Produs	Concentratie **	Substante de amestec	Nivelul citotoxicitatii	- log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> dupa 15 minute	- log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> dupa 30 minute	- log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> dupa 60 minute
<b>GLOBACID SF MED 1.25%</b>	100%*	Murdarie	4.50	5.17	5.17	5.00
Formaldehida	0.7%(w/v)	PBS	≤1.50	-	6.50	5.00
			Titrare virusului, timp = 0			
Controlul virusului	-	PBS	9.50	-	9.50	9.50
Controlul virusului	-	murdarie	9.50	9.50	9.50	9.33

Tab nr. 5.2 Testarea eficientei dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *Adenovirus* tip 5, tulpina Adenoid 75 , ATCC VR-5

Concentratia testului **	Titru suspensiei virusului - log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>	Substante de amestec	Timp de contact	- log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> dupa procedura de testare	Δlog <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>
100%*	9.50	murdarie	15 minute	5.17	<b>4.33</b>
100%*	9.50	murdarie	30 minute	5.17	<b>4.33</b>
100%*	9.50	murdarie	60 minute	5.00	<b>4.50</b>

6. Evaluarea activitatii virucide a produsului **GLOBACID SF MED 1.25%**

Tab. Nr. 6.1 Eficienta dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe virusurile testate – activitate virucida

Activitate virucida a produsului (EN 14476:2013+A1:2015)						
Tulpina	Temperatura testului (°C)	Timp de contact (min)	Concentratiile produsului testat (%)**	Substante de amestec - conditii	Δlog <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> EN 14476:2013+A1:2015	Δlog <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>
<i>Adenovirus</i> tip 5, tulpina Adenoid 75 , ATCC VR-5	20	15	100*	murdarie	≥4	>4
<i>Adenovirus</i> tip 5, tulpina Adenoid 75 , ATCC VR-5	20	30	100*	murdarie	≥4	>4
<i>Adenovirus</i> tip 5, tulpina Adenoid 75 , ATCC VR-5	20	60	100*	murdarie	≥4	>4

Nota:

TCID<sub>50</sub>- 50% doza de infectare a suspensiei unui virus sau cea ddilutie din suspensia virusului care induce CPE in 50% din unitatile de cultura de celule

\* Produsul poate fi testat numai la o concentratie de 97% ( produs RTU) sau mai putin, deoarece unele dilutii sunt intotdeauna produse prin adaugarea de organisme testate si substante de amestec.

\*\*Testul a fost efectuat folosind MicroSpin<sup>TMS</sup> 400 HR

Intocmit de : ing. Bc. Iva Cizova tehnician laborant

Descriere: Testarea eficientei dezinfectantilor chimici si antisepticelor

Id mostra: D90/2017

Raport nr: 131

Denumire mostra: **GLOBACID SF MED 1.25%**

Recoltare mostra: client

Punct mostrare: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Client: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Lot nr. : 20042017

Data mostrarii : 5.5.2017

Livrare mostra: 11.5.2017

Data testarii : 27.10-8.12.2017

Cantitatea livrata: 1 l

Pag: 8

Conditii experimentale:

**Testarea eficientei dezinfectiei a dezinfectiei chimice si agentilor antiseptici prin metoda suspensiei**

SOP-M-19-00 (EN 14476:2013+A1:2015)

Perioada analizelor: 28. 11. – 8.12.2017

Temperatura testului: 20 °C ± 1 °C

Metoda de testare: titrarea virusului pe monostraturi de celule pe lamele de microtitrare

Aspectul produsului: lichid incolor

Concentratia testului: 100% (concentrat)\*/\*\*

Timp de contact: 15, 30 si 60 min

Substante de amestec: 3 gr/l BSA si 3 ml/l eritrocite ovine (conditii de murdarie)

Produs de referinta: Formaldehida 36 – 38% solutie p.a., CAS: 50-00-0, lot nr.:

K47740803613 data expirarii: 31.3.2018

Virus testat: *Murine norovirus (MNV)* tulpina S99 , RVB-651 (a 2-a trecere)

Linie de cellule: celule *Murine macrophage* RAW 264.7

Incubare: 36 °C ± 1 °C, 5% CO<sub>2</sub> 120 ore si un timp aditional de 120 ore. Dupa incubare titrul infectivitatii este calculat conform metodei Spearman-Karber

Pregatirea testului:

1. Determinarea numarului de microorganisme UFC/ml in produs
2. Pregatirea culturii de celule
3. Pregatirea suspensiei virusului testat
4. Testarea infectivitatii virale
5. Titrarea virusului cu substanta de amestec
6. Citotoxicitatea produsului
7. Testul de inactivare a virusului de referinta
8. Procedura de testare pentru activitatea virucida a produsului

Nota:

Activitate virucida: capabilitatea unui produs de a produce o reducere a numarului de particule de virus infectios in conditii definite de cel putin ordin 4 (lg).

\* Produsul poate fi testat numai la o concentratie de 97% ( produs RTU) sau mai putin, deoarece unele dilutii sunt intotdeauna produse prin adaugarea de organisme testate si substante de amestec.

\*\*Testul a fost efectuat folosind MicroSpin<sup>TM</sup>S 400 HR

**Standardul:**

EN 14476:2013+A1:2015 Dezinfectanti chimici si antiseptice – Testarea cantitativa a suspensiei pentru evaluarea activitatii virucide in domeniul medical - Metoda de testare si cerinte ( faza 2, pasul 1) august 2013 + septembrie 2015



Descriere: Testarea eficientei dezinfectantilor chimici si antisepticelor

Id mostra: D90/2017

Data mostrarii : 5.5.2017

Raport nr: 131

Livrare mostra: 11.5.2017

Denumire mostra: **GLOBACID SF MED 1.25%**

Data testarii : 27.10-8.12.2017

Recoltare mostra: client

Cantitatea livrata: 1 l

Punct mostrare: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Client: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Lot nr. : 20042017

Pag: 9

7. Testarea eficientei dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *Murine norovirus (MNV)* tulpina S99 , RVB-6515

Tab Nr. 7.1 Tabel cu rezultatele produsului **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *Murine norovirus (MNV)* tulpina S99 , RVB-6515

Produs	Concentratie **	Substante de amestec	Nivelul citotoxicitatii	- log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> dupa 15 minute	- log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> dupa 30 minute	- log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> dupa 60 minute
<b>GLOBACID SF MED 1.25%</b>	100%*	Murdarie	4.50	5.00	4.83	4.83
Formaldehida	0.7%(w/v)	PBS	≤1.50	-	7.33	6.00
			Titrare virusului, timp = 0			
Controlul virusului	-	PBS	9.50	-	9.50	9.33
Controlul virusului	-	murdarie	9.50	9.50	9.50	9.50

Tab nr. 7.2 Testarea eficientei dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *Murine norovirus (MNV)* tulpina S99 , RVB-6515

Concentratia testului**	Titru suspensiei virusului - log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>	Substante de amestec	Timp de contact	- log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> dupa procedura de testare	Δlog <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>
100%*	9.50	murdarie	15 minute	5.00	<b>4.50</b>
100%*	9.50	murdarie	30 minute	4.83	<b>4.67</b>
100%*	9.50	murdarie	60 minute	4.83	<b>4.67</b>

8. Evaluarea activitatii virucide a produsului **GLOBACID SF MED 1.25%**

Tab. Nr. 8.1 Eficienta dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe virusurile testate – activitate virucida

Activitate virucida a produsului (EN 14476:2013+A1:2015)						
Tulpina	Temperatura testului (°C)	Timp de contact (min)	Concentratiile produsului testat (%)**	Substante de amestec - conditii	Δlog <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> EN 14476:2013+A1:2015	Δlog <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>
<i>Murine norovirus (MNV)</i> tulpina S99 , RVB-651	20	15	100*	murdarie	≥4	>4
<i>Murine norovirus (MNV)</i> tulpina S99 , RVB-651	20	30	100*	murdarie	≥4	>4
<i>Murine norovirus (MNV)</i> tulpina S99 , RVB-651	20	60	100*	murdarie	≥4	>4

Nota:

TCID<sub>50</sub>- 50% doza de infectare a suspensiei unui virus sau acea dilutie din suspensia virusului care induce CPE in 50% din unitatile de cultura de celule

\* Produsul poate fi testat numai la o concentratie de 97% ( produs RTU) sau mai putin, deoarece unele dilutii sunt intotdeauna produse prin adaugarea de organisme testate si substante de amestec.

\*\*Testul a fost efectuat folosind MicroSpin<sup>TMS</sup> 400 HR

Intocmit de : ing. Bc. Iva Cizova tehnician laborant

Descriere: Testarea eficientei dezinfectantilor chimici si antisepticelor

Id mostra: D90/2017

Raport nr: 131

Denumire mostra: **GLOBACID SF MED 1.25%**

Recoltare mostra: client

Punct mostrare: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Client: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Lot nr. : 20042017

Data mostrarii : 5.5.2017

Livrare mostra: 11.5.2017

Data testarii : 27.10-8.12.2017

Cantitatea livrata: 1 l

Pag: 10

Conditii experimentale:

**Testarea eficientei dezinfectiei a dezinfectiei chimice si agentilor antiseptici prin metoda suspensiei**

SOP-M-19-00 (EN 14476:2013+A1:2015)

Perioada analizelor: 24. 11. – 1.12.2017

Temperatura testului: 20 °C ± 1 °C

Metoda de testare: titrarea virusului pe monostraturi de celule pe lamele de microtitrare

Aspectul produsului: lichid incolor

Concentratia testului: 100% (concentrat)\*/\*\*

Timp de contact: 15, 30 si 60 min

Substante de amestec: 3 gr/l BSA si 3 ml/l eritrocite ovine (conditii de murdarie)

Produs de referinta: Formaldehida 36 – 38% solutie p.a., CAS: 50-00-0, lot nr.:

K47740803613 data expirarii: 31.3.2018

Virus testat: *Poliovirus* tip 1, LSc-2ab (a 6-a trecere)

Linie de cellule: cellule HeLa

Incubare: 36 °C ± 1 °C, 5% CO<sub>2</sub> 96 ore si un timp aditional de 72 ore. Dupa incubare titrul infectivitatii este calculat conform metodei Spearman-Karber

Pregatirea testului:

1. Determinarea numarului de microorganisme UFC/ml in produs
2. Pregatirea culturii de celule
3. Pregatirea suspensiei virusului testat
4. Testarea infectivitatii virale
5. Titrarea virusului cu substanta de amestec
6. Citotoxicitatea produsului
7. Testul de inactivare a virusului de referinta
8. Procedura de testare pentru activitatea virucida a produsului

Nota:

Activitate virucida: capabilitatea unui produs de a produce o reducere a numarului de particule de virus infectios in conditii definite de cel putin ordin 4 (lg).

\* Produsul poate fi testat numai la o concentratie de 97% ( produs RTU) sau mai putin, deoarece unele dilutii sunt intotdeauna produse prin adaugarea de organisme testate si substante de amestec.

\*\*Testul a fost efectuat folosind MicroSpin<sup>TM</sup>S 400 HR

**Standardul:**

EN 14476:2013+A1:2015 Dezinfectanti chimici si antiseptice – Testarea cantitativa a suspensiei pentru evaluarea activitatii virucide in domeniul medical - Metoda de testare si cerinte ( faza 2, pasul 1) august 2013 + septembrie 2015

Descriere: Testarea eficientei dezinfectantilor chimici si antisepticelor

Id mostra: D90/2017

Raport nr: 131

Denumire mostra: **GLOBACID SF MED 1.25%**

Recoltare mostra: client

Punct mostrare: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Client: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Lot nr. : 20042017

Data mostrarii : 5.5.2017

Livrare mostra: 11.5.2017

Data testarii : 27.10-8.12.2017

Cantitatea livrata: 1 l

Pag: 11

9. Testarea eficientei dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *Poliovirus* tip 1, LSc-2ab

Tab Nr. 9.1 Tabel cu rezultatele produsului **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *Poliovirus* tip 1, LSc-2ab

Produs	Concentratie **	Substante de amestec	Nivelul citotoxicitatii	- log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> dupa 15 minute	- log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> dupa 30 minute	- log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> dupa 60 minute
<b>GLOBACID SF MED 1.25%</b>	100%*	Murdarie	4.50	5.00	4.83	4.83
Formaldehida	0.7%(w/v)	PBS	≤1.50	-	7.33	6.00
			Titrarea virusului, timp = 0			
Controlul virusului	-	PBS	9.50	-	9.50	9.33
Controlul virusului	-	murdarie	9.50	9.50	9.50	9.50

Tab nr. 9.2 Testarea eficientei dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe *Poliovirus* tip 1, LSc-2ab

Concentratia testului**	Titrul suspensiei virusului - log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>	Substante de amestec	Timp de contact	- log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> dupa procedura de testare	Δlog <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>
100%*	9.50	murdarie	15 minute	5.00	<b>4.50</b>
100%*	9.50	murdarie	30 minute	4.83	<b>4.67</b>
100%*	9.50	murdarie	60 minute	4.83	<b>4.67</b>

10. Evaluarea activitatii virucide a produsului **GLOBACID SF MED 1.25%**

Tab. Nr. 10.1 Eficienta dezinfectantului chimic **GLOBACID SF MED 1.25%** pe virusurile testate – activitate virucida

Activitate virucida a produsului (EN 14476:2013+A1:2015)						
Tulpina	Temperatura testului (°C)	Timp de contact (min)	Concentratiile produsului testat (%)**	Substante de amestec - conditii	Δlog <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> EN 14476:2013+A1:2015	Δlog <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>
<i>Poliovirus</i> tip 1, LSc-2ab	20	15	100*	murdarie	≥4	>4
<i>Poliovirus</i> tip 1, LSc-2ab	20	30	100*	murdarie	≥4	>4
<i>Poliovirus</i> tip 1, LSc-2ab	20	60	100*	murdarie	≥4	>4

Nota:

TCID<sub>50</sub>- 50% doza de infectare a suspensiei unui virus sau acea ddilutie din suspensia virusului care induce CPE in 50% din unitatile de cultura de celule

\* Produsul poate fi testat numai la o concentratie de 97% ( produs RTU) sau mai putin, deoarece unele dilutii sunt intotdeauna produse prin adaugarea de organisme testate si substante de amestec.

\*\*Testul a fost efectuat folosind MicroSpin<sup>TM</sup>S 400 HR

Intocmit de : Bc. Iva Cizova, tehnician laborant

Descriere: Testarea eficientei dezinfectantilor chimici si antisepticelor

Id mostra: D90/2017

Raport nr: 131

Denumire mostra: **GLOBACID SF MED 1.25%**

Recoltare mostra: client

Punct mostrare: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Client: Goodpoint Chemicals Ltd, Urda tee 3, Jalgimae, Saku vald, Harjumaa, Estonia 76404

Lot nr. : 20042017

Data mostrarii : 5.5.2017

Livrare mostra: 11.5.2017

Data testarii : 27.10-8.12.2017

Cantitatea livrata: 1 l

Pag: 12

Interpretare:

Rezultatele testelor se afla in tabele

Conform EN 14476:2013+A1:2015 produsul concentrat \*/\*\* testat **GLOBACID SF MED 1.25%**, lot nr. 20042017, in timpii de contact 15 min, 30 min, 60 min in conditii de murdarie la temperatura  $20^0 C \pm 1^0 C$  a **demonstrat** prin metoda titrarii virusului pe monostraturi de celule pe lamele de microtitrare ca reduce numarul de particule infectioase de *Vaccinia virus* tulpina Elstree CAMP V-160 in conditii definite de cel putin ordin 4 (lg).

Testul pentru activitatea virucida impotriva virusului incapsulat *Vaccinia virus* va acoperi numai toate virusurile incapsulate (anexa A standard EN 14476:2013+A1:2015).

Produsul concentrat \*/\*\* testat **GLOBACID SF MED 1.25%**, lot nr. 20042017, in timpii de contact 15 min, 30 min, 60 min in conditii de murdarie la temperaturâa  $20^0 C \pm 1^0 C$  a **demonstrata** prin metoda titrarii virusului pe monostraturi de celule pe lamele de microtitrare ca reduce numarul de particule infectioase de *BVDV* tulpina NADL ATCC – VR-534 in conditii definite de cel putin ordin 4 (lg) (EN 14476:2013+A1:2015).

Conform EN 14476:2013+A1:2015 produsul concentrat \*/\*\* testat **GLOBACID SF MED 1.25%**, lot nr. 20042017, in timpii de contact 15 min, 30 min, 60 min in conditii de murdarie la temperatura  $20^0 C \pm 1^0 C$  a **demonstrat** prin metoda titrarii virusului pe monostraturi de celule pe lamele de microtitrare ca reduce numarul de particule infectioase de *Adenovirus* tip 5, tulpina Adenoid 75, ATCC VR-5 in conditii definite de cel putin ordin 4 (lg).

Conform EN 14476:2013+A1:2015 produsul concentrat \*/\*\* testat **GLOBACID SF MED 1.25%**, lot nr. 20042017, in timpii de contact 15 min, 30 min, 60 min in conditii de murdarie la temperatura  $20^0 C \pm 1^0 C$  a **demonstrat** prin metoda titrarii virusului pe monostraturi de celule pe lamele de microtitrare ca reduce numarul de particule infectioase de *Murine norovirus* (MNV) tulpina S99, RWB-651 in conditii definite de cel putin ordin 4 (lg).

Conform EN 14476:2013+A1:2015 produsul concentrat \*/\*\* testat **GLOBACID SF MED 1.25%**, lot nr. 20042017, in timpii de contact 15 min, 30 min, 60 min in conditii de murdarie la temperatura  $20^0 C \pm 1^0 C$  a **demonstrat** prin metoda titrarii virusului pe monostraturi de celule pe lamele de microtitrare ca reduce numarul de particule infectioase de *Poliovirus* tip 1 , LSc-2ab in conditii definite de cel putin ordin 4 (lg).

\* Produsul poate fi testat numai la o concentratie de 97% ( produs RTU) sau mai putin, deoarece unele dilutii sunt intotdeauna produse prin adaugarea de organisme testate si substante de amestec.

\*\*Testul a fost efectuat folosind MicroSpin<sup>TM</sup>S 400 HR

Concluzii:

Produsul **GLOBACID SF MED 1.25%** este capabil sa reduca numarul de particule infectioase de *Vaccinia virus* si *BVDV* in conditii definite la valori declarate, si in consecinta poate fi denumit virucid impotriva virusurilor incapsulate.

Produsul **GLOBACID SF MED 1.25%** este capabil sa reduca numarul de particule infectioase de *Adenovirus*, *Murine norovirus* si *Poliovirus* in conditii definite la valori declarate, si in consecinta poate fi denumit virucid.

8.12.2017 Hodonin

s/s indescifrabile

Ing. Barbora Stoklaskova, coordonator de studiu

**Subsemnata, Popescu Anca Florina, interpret si traducator autorizat pentru limba engleza in temeiul autorizatiei nr. 39019 din data de 05.04.2023, eliberata de Ministerul Justitiei din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana , ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.**

**Inscrisul a carui traducere se solicita in intregime are, in integralitatea sa, un numar de 12 pagini, poarta denumirea de GLOBACID SF - EN14476+A1 Vaccinia-BVDV-Adeno-Murine Noro-Polio-8.12.2017 a fost emis de CHEMILA si mi-a fost prezentat mie in intregime.**

**Traducerea inscrisului prezentat are un numar de 12 pagini si a fost efectuata potrivit cererii scrise inregistrate cu nr. FN/14.06.2023, pastrate in arhiva subsemnatului.**

**INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT Popescu Anca Florina**

*Popescu*



**POPESCU  
ANCA-FLORINA**  
Aut. nr. 39019  
Lb. Engleză  
\* ROMANIA \*