

RAPORT DE ÎNCERCARE

2008727/2/10.04.2020

Prezentul Raport de încercare anulează și înlocuiește Raportul de încercare
Nr. 2008727/1/10.04.2020

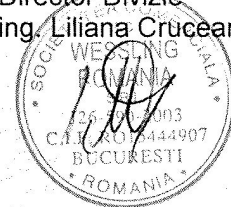
Beneficiar: [REDACTED]

Contract: WRA 2249/02.04.2020

Începutul încercărilor: 03.04.2020

Sfârșitul încercărilor: 09.04.2020

Director Divizie
ing. Liliana Cruceanu



Declarație: rezultatele din acest raport de încercare se referă doar la proba care a fost analizată.

Raportul de încercare este valabil în original numai cu timbru sec.

Raportul de încercare nu poate fi reprodus decât integral.

Avertisment: beneficiarul devine proprietarul rezultatelor doar la achitarea integrală a facturilor. Prestatorul își rezervă dreptul de retragere a rapoartelor de încercare în cazul neachitării integrale a facturilor pentru serviciile prestate.

Recoltare**Recoltator:** _____**Beneficiar:** _____

Cod probă	Nr. ordine	Cod subeșanțion	Data recoltării	Data primirii	Cantitate probă
08227	1	0000120922	31.03.2020	02.04.2020	1000ml
	Denumire probă: DR-GI-2020 GEL DE MAINI IGIENIZANT 70% ALCOOL				
	Data producție: 31.03.2020 Lot: 1				
	Tipul probei: Altele				
Descriere probă: Gel de maini igienizant, ambalat in recipient plastic, prevazut cu capac					

Indicatori microbiologici (I)

Determinări	Standard de metodă	Rezultate				
		Cod probă				
		08227				
		Test suspensie (N)	Validare suspensie (N _{vo})	Conditii experimentale de control (A)	Control neutralizator (B)	Validare metoda (C)
Pseudomonas aeruginosa (cfu/ml)	MSZ EN 1276:2010 (standard retras) MSZ EN 1650:2008+ A1:2013 (standard retras) Metoda de neutralizare a dilutiei	2,4x10 ⁸	9,0x10 ¹	7,5x10 ¹	7,2x10 ¹	8,6x10 ¹
Staphylococcus aureus (cfu/ml)	MSZ EN 1276:2010 (standard retras) MSZ EN 1650:2008+ A1:2013 (standard retras) Metoda de neutralizare a dilutiei	4,6x10 ⁸	1,0x10 ²	7,7x10 ¹	8,8x10 ¹	9,7x10 ¹
Escherichia coli (cfu/ml)	MSZ EN 1276:2010 (standard retras) MSZ EN 1650:2008+ A1:2013 (standard retras) Metoda de neutralizare a dilutiei	4,3x10 ⁸	1,2x10 ²	1,0x10 ²	1,0x10 ²	1,1x10 ²
Enterococcus hirae (cfu/ml)	MSZ EN 1276:2010 (standard retras) MSZ EN 1650:2008+ A1:2013 (standard retras) Metoda de neutralizare a dilutiei	4,5x10 ⁸	1,1x10 ²	8,8x10 ¹	9,4x10 ¹	1,0x10 ²
Candida albicans (cfu/ml)	MSZ EN 1276:2010 (standard retras) MSZ EN 1650:2008+ A1:2013 (standard retras) Metoda de neutralizare a dilutiei	4,6x10 ⁷	1,0x10 ²	9,3x10 ¹	8,6x10 ¹	9,7x10 ¹

Indicatori microbiologici (I)

Determinări	Standard de metodă	Rezultate				
		Cod probă				
		08227				
		Test suspensie (N)	Validare suspensie (N _{vo})	Conditii experimentale de control (A)	Control neutralizator (B)	Validare metoda (C)
Aspergillus brasiliensis (cfu/ml)	MSZ EN 1276:2010 (standard retras) MSZ EN 1650:2008+ A1:2013 (standard retras) Metoda de neutralizare a dilutiei	3,6x10 ⁷	6,6x10 ¹	5,3x10 ¹	5,8x10 ¹	6,1x10 ¹
$1,5 \times 10^8 \leq N \leq 5,0 \times 10^8$, $3,0 \times 10^1 \leq N_{vo} \leq 1,6 \times 10^2$ (bacterii) $1,5 \times 10^7 \leq N \leq 5,0 \times 10^7$, $3,0 \times 10^1 \leq N_{vo} \leq 1,6 \times 10^2$ (fungi) $A \geq 0,5 \times N_{vo}$ $B \geq 0,5 \times N_{vo}$ $C \geq 0,5 \times N_{vo}$						
Toate controalele si validarea au fost in limitele de baza.						

Rezultatele testului:

Numar de colonii ramase (Na) (cfu/ml)

Determinari	1 minut
Pseudomonas aeruginosa	<1,4x10 ²
Staphylococcus aureus	<1,4x10 ²
Escherichia coli	<1,4x10 ²
Enterococcus hirae	<1,4x10 ²
Candida albicans	<1,4x10 ²
Aspergillus brasiliensis	<1,4x10 ²

Reducerea viabilitatii la concentratia de testare (R)

Determinari	1 minut
Pseudomonas aeruginosa	>5,2
Staphylococcus aureus	>5,2
Escherichia coli	>5,2
Enterococcus hirae	>5,2
Candida albicans	>5,2
Aspergillus brasiliensis	>5,2

$$N_0 = N/10$$

$$R = (\lg R = \lg N_0 - \lg N_a)$$

Termenii efectului dezinfectant:

R₂ ≥ 5 (bacterii)R₂ ≥ 4 (fungi)

Conditii de testare:

Conditii de depozitare: temperatura camerei
Aspectului produsului: lichid opac
Concentratie test: 80%
Substanta activa: Etanol 70% (CAS: 64-17-5; EC:200-578-6)
Parametrii analizati: Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442
Staphylococcus aureus ATCC 6538
Escherichia coli ATCC 10536
Enterococcus hirae ATCC 10541
Candida albicans ATCC 10231
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404
Temperatura de testare: 20° C
Timp de contact: 1 minut
Substanta de interferenta: 3,0 g/l albumina bovina (murdara)
Temperatura de incubare: 37 °C ± 1 °C bacterii
30 °C ± 1 °C fungi
Neutralizator: 2% tiosulfat de sodiu, 0.3% lecitina, 0.1% L-histidina, 3% polisorbit 80

Rezumat:

In conformitate cu MSZ EN 1276:2010 (standard retras) si MSZ EN 1650:2008+A1:2013 (standard retras), produsul DR-GI-2020 *Gel de maini igienizant 70% alcool*, Data producerii: 31.03.2020, Lot:1 la concentratia de 80%, la temperatura de 20° C, in conditii murdare, timp de contact de 1 minut cu metoda de neutralizare a dilutiei a scazut numarul de microorganisme vii de Pseudomonas aeruginosa ATCC 1544, Staphylococcus aureus ATCC 6538, Escherichia coli ATCC 10536, Enterococcus hirae ATCC 10541 cu cel putin 5 (lg) unitati, numarul de microorganisme vii de Candida albicans ATCC 10231 si numarul sporilor de Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 cu cel putin 4 (lg) unitati.

Produsul DR-GI-2020 *Gel de maini igienizant 70% alcool*, Data producerii: 31.03.2020, Lot:1 in conditii definite in timp de contact 1 minut, prezinta activitate bactericida si fungicida.

(I)- Determinari efectuate in laboratorul WESSLING HUNGARY KFT, acreditat NAH certificat de acreditare: NAH-1-1009/2019

Motivul modificarii: modificare denumire proba

București, 10 aprilie 2020

Coordonator Compartiment
Microbiologie
biolog Popescu Alexandra



Responsabil calitate
Laborator Siguranța Alimentară
Ing. chim. Petrea Mădălina

