INSTITUTUL NATIONAL DE CERCETARE-DEZVOLTARE
PENTRU MICROBIOLOGIE SI IMUNOLOGIE
"CANTACUZINO"

Splaiul Independentei 103 C P 1-525, 050096 BUCURESTI

Tel 021 318 4410
Fax 021 318 4414

Email office@cantacuzino.ro
Web www.cantacuzino.ro

Nr RC J40/1983/12.02.2003 C U I 15203810

A.F. 112 / 14.12.2002
C.I. 7027 / 14.04.2003

BCR sector 5 cont RO53RNCB5050000000160001 / Trezoreria sector 5 cont RO77TREZ705569XXX001088

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
INSTITUTUL NAȚIONAL DE CERCETARE-DEZVOLTARE PENTRU MICROBIOLOGIE ȘI IMUNOLOGIE CANTACUZINO
IEȘIRE Nr. 5177
DATA 17.10.2007

RAPORT DE TESTARE
Nr . 0709 505 din 28 09 2007

DENUMIRE PRODUS:	PROCID (dezinfectant lichid)
PRODUCATOR:	S.C. PROMEDIVET SRL Loc. Sovata , nr.46/G , Jud.Mures Tel/.Fax : 0265-577320, 570831
NUMAR LOT:	0001200707
PREPARAT:	20.07. 2007
EVALUARE EFECTUATĂ DE:	INCDMI „CANTACUZINO" Laborator Control Intern Splaiul Independenței 103 - București Tel.: 021 318 4410 Fax : 021 318 4414 Email: office@cantacuzino.ro
EVALUARE SOLICITATĂ DE:	S.C. PROMEDIVET SRL Loc. Sovata , nr.46/G , Jud.Mures Tel/.Fax : 0265-577320, 570831
IDENTIFICARE PROBA:	
Nr. inregistrare Nota comanda / Data	1322 / 23.07.2007
Nr. inregistrare proba LCI / Data	4328/ 23.07.2007
Plan de esantionare / proceduri prelevare	POS producator
Conditii de depozitare:	in ambalajul original, inchis etans, la temperatura ambianta
Diluant al produsului recomandat de producator pentru utilzare:	apa potabila
Substanta(e) activa(e) si concentratia(iile) ei(lor):	Aldehida glutarica 50%;Clorura de didecildimetilamoniu 50%; Colorant rosu carmil; Alcool izopropilic

METODA DE TESTARE SI VALIDAREA SA

DENUMIRE TEST:	ACTIVITATE BACTERICIDA IN CONDITII DE CURATENIE SI DE MURDARIE
METODA :	dilutie – neutralizare
REFERINTA:	SR EN 1276
CRITERII DE ACCEPTARE:	activitate bactericida (reducere logaritmica $\geq 10^5$), in conditii de curatenie si de murdarie fata de tulpinile de referinta

Neutralizant :	**tiosulfat de sodiu , 5g/l, autoclavat: 24. 09. 2007**
CONDITII EXPERIMENTALE	
Perioada testarii:	**26.09.2007- 28.09.2007**
Diluant al produsului utilizat in cursul testarii :	**apa dura sterilizata 300mg/Kg $CaCO_3$**
Concentratii ale produsului de testat :	**0,5% (V/V)**
Aspect al produsului si dilutiilor sale:	**lichid roz-portocaliu , solutie limpede a produsului**
Timpi de contact:	**t = 30 min.$\pm$ 10 s**
Temperatura de testare:	**θ^0 = 20^{0}C $\pm$ 1^{0}C**
Substante interferente:	**- albumina bovina : 0,3 g% si 3 g% (care in conditile de testare devine albumina bovina 0,3 g/l si 3 g/l)**
Stabilitate a amestecului de substanta interferenta si de produs supus testarii, diluat in apa dura:	**precipitat absent in cursul testarii**
Temperatura de incubare :	**36^{0}C $\pm$ 1^{0}C**
Tulpini bacteriene utilizate:	***Staphylococcus aureus ATCC 6538*** ***Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442*** ***Enterococcus hirae ATCC 10541*** ***Escherichia coli ATCC 10536***

REZULTATE

A. Rezultatul testului privind activitatea antibacteriană a produsului PROCID la o concentratie propusa de 0,5 % care prin aplicarea metodei de dilutie-neutralizare devine o concentratie impusa de 0,625 % in conditii de curatenie (folosind substanta de interferenta albumina bovina 0,3%)

Tulpini test	Teste de validare				Suspensia bacteriana test (N)	Procedeul test la concentratia **0,5%** pentru timp de actiune **30 minute**
	Suspensia bacteriana (N_v)	Conditii experimentale	Martorul toxicitatii neutralizantului	Martorul dilutie -neutralizare		
Staphylococcus aureus ATCC 6538	V_c: 305; 311 **N_v; 3,1 x 10^3**	V_c; 40; 148 **A:9,4 x 10^2**	V_c: 65; 158 **B: 1,1 x 10^3**	V_c: 37; 133 **C: 8,5 x 10^2**	10^{-6} : 305; 311 10^{-7} : 97; 109 **N: 3,7 x 10^8**	**Vc: 0; 0** **N_a: < 1,5 x 10^2** **R: > 10^5**
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	V_c: 315; 302 **N_v; 3,1 x 10^3**	V_c: 53; 155 **A: 1,0 x 10^3**	V_c: 58; 163 **B:1,1 x 10^3**	V_c: 40; 135 **C: 8,8 x 10^2**	10^{-6} : 315; 302 10^{-7} : 114 ; 108 **N: 3,8 x 10^8**	**Vc: 0; 0** **N_a: < 1,5 x 10^2** **R: > 10^5**
Enterococcus hirae ATCC 10541	V_c: 297; 306 **N_v; 3,0 x 10^3**	V_c: 38; 141 **A: 9,0 x 10^2**	V_c: 41; 140 **B: 9,1 x 10^2**	V_c: 32; 127 **C: 8,0 x 10^2**	10^{-6} : 297; 306 10^{-7} : 99; 94 **N: 3,7 x 10^8**	**Vc: 2; 0** **N_a : < 1,5 x 10^2** **R : > 10^5**
Escherichia coli ATCC 10536	V_c: 293; 282 **N_v; 2,9 x 10^3**	V_c: 54; 150 **A: 1,0 x 10^3**	V_c: 52; 161 **B: 1,1 x 10^3**	V_c: 31; 131 **C: 8,1 x 10^2**	10^{-6} : 293; 282 10^{-7} : 107; 91 **N: 3,5 x 10^8**	**Vc: 0; 0** **N_a : < 1,5 x 10^2** **R : > 10^5**

Vc = numarul de colonii pe placa
R = reducerea viabilitatii
N_V = numarul de cfu/ml a suspensiei bacteriene
N = numarul de cfu/ml a suspensiei bacteriene test
N_a = numarul de cfu/ml in amestecul de testat
A = numarul de cfu/ml la validarea conditiilor experimentale
B = numarul de cfu/ml la validarea toxicitatii neutralizantului
C = numarul de cfu/ml la validarea testului martor de dilutie-neutralizare

B. Rezultatul testului privind activitatea antibacteriană a produsului PROCID la o concentratie propusa de 0,5 % care prin aplicarea metodei de dilutie-neutralizare devine o concentratie impusa de 0,625 % - in conditii de murdarie (folosind substanta de interferenta albumina bovina 3%)

Tulpini test	Teste de validare				Suspensia bacteriana test (N)	Procedeul test la concentratia 0,5% pentru timp de actiune **30 minute**
	Suspensia bacteriana (N_v)	Conditii experimentale	Martorul toxicitatii neutralizantului	Martorul dilutie -neutralizare		
Staphylococcus aureus ATCC 6538	V_c: 305; 311 **N_v; 3,1 x 10^3**	V_c; 43; 143 **A: 9,3 x 10^2**	V_c: 65; 158 **B: 1,1 x 10^3**	V_c: 30; 128 **C: 7,9 x 10^2**	10^{-6} : 305; 311 10^{-7} : 97; 109 **N: 3,7 x 10^8**	**Vc: 0; 0** **N_a: < 1,5 x 10^2** **R: > 10^5**
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	V_c: 315; 302 **N_v; 3,1 x 10^3**	V_c: 50; 150 **A: 1,0 x 10^3**	V_c: 58; 163 **B:1,1 x 10^3**	V_c: 33; 130 **C: 8,2 x 10^2**	10^{-6} : 315; 302 10^{-7} : 114 ; 108 **N: 3,8 x 10^8**	**Vc: 0; 0** **N_a: < 1,5 x 10^2** **R: > 10^5**
Enterococcus hirae ATCC 10541	V_c: 297; 306 **N_v; 3,0 x 10^3**	V_c: 36; 139 **A: 8,8 x 10^2**	V_c: 41; 140 **B: 9,1 x 10^2**	V_c: 21; 120 **C: 7,1 x 10^2**	10^{-6} : 297; 306 10^{-7} : 99; 94 **N: 3,7 x 10^8**	**Vc: 2; 0** **N_a : < 1,5 x 10^2** **R : > 10^5**
Escherichia coli ATCC 10536	V_c: 293; 282 **N_v; 2,9 x 10^3**	V_c: 50; 148 **A: 9,9 x 10^2**	V_c: 52; 161 **B: 1,1 x 10^3**	V_c: 24; 120 **C: 7,2 x 10^2**	10^{-6} : 293; 282 10^{-7} : 107; 91 **N: 3,5 x 10^8**	**Vc: 0; 0** **N_a : < 1,5 x 10^2** **R : > 10^5**

Vc = numarul de colonii pe placa
R = reducerea viabilitatii
N_V = numarul de cfu/ml a suspensiei bacteriene
N = numarul de cfu/ml a suspensiei bacteriene test
N_a = numarul de cfu/ml in amestecul de testat
A = numarul de cfu/ml la validarea conditiilor experimentale
B = numarul de cfu/ml la validarea toxicitatii neutralizantului
C = numarul de cfu/ml la validarea testului martor de dilutie-neutralizare

CONCLUZIE:

Conform SR EN 1276, esantionul testat din lotul 0001200707 , al produsului PROCID la o concentratie propusa de 0,5% V/V in apa dura si care prin aplicarea metodei de dilutie-neutralizare devine o concentratie impusa de 0,625% ,
Prezinta : activitate bactericida (reducere logaritmica > 10^5), in 30 minute, la 20^0C, in conditii de curatenie si de murdarie fata de tulpinile de referinta:
Staphylococcus aureus,Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae, Escherichia coli

Evaluator:
Biol. Pr. Liliana Busuioc

Sef Laborator Control Intern
Dr. Denissa Mihai, medic primar

Avizat:

Director General INCDMI „CANTACUZINO

Conf. Univ. Dr. Dorel Lucian Radu

INSTITUTUL NAȚIONAL DE CERCETARE-DEZVOLTARE
PENTRU MICROBIOLOGIE ŞI IMUNOLOGIE
"CANTACUZINO"

Splaiul Independenței 103, C.P. 1-525, 050096 BUCUREŞTI - ROMÂNIA; Telefon: 021 318.44.10; 318.44.11; Fax 021 318.44.14;
http://www.cantacuzino.ro; E-mail:office@cantacuzino.ro; C.U.I. 15203810; J40/1983/12.02.2003
Trezoreria sector 5 cont RO77TREZ7055069XXX001088; BCR sector 5 cont RO53RNCB6050000000160001

MINISTERUL SANĂTĂȚII
INSTITUTUL NAȚIONAL DE CERCETARE-DEZVOLTARE PENTRU MICROBIOLOGIE ȘI IMUNOLOGIE "CANTACUZINO"
IEȘIRE Nr. 14056
DATA 12. 12. 2007

Raport de testare
Nr. 0711024 din 27 11 2007

Activitate fungicida conform SR EN 1650 in conditii de curatenie si de murdarie

a) Evaluare efectuată de:	**INCDMI „CANTACUZINO" Laborator Infectii Micotice** **Splaiul Independenței 103 - Bucureşti** **Tel.: 021 318 4410** **Fax : 021 318 4414** **Email: office@cantacuzino.ro**
b) Identificarea esantionului	
Nume produs:	**PRO-CID**
Numar de lot:	**Lot serie esantion furnizat de producator 0001 200707**
Producator:	**S.C. PROMEDIVET S.R.L.** **Str. Stejerisului Nr. 20, Sovata, Jud. Mures** **Tel / fax: 0265-577320, 570831 Mobil: 0744-891024**
Data de receptie:	**prin adresa înregistrată la INCDMI „CANTACUZINO" cu numărul 9471 din 24.07.2007**
Conditii de depozitare:	**la termperaturi cuprinse intre +15⁰C si +25⁰C, in ambalajele originale, inchise**
Diluant al produsului recomandat de producator pentru utilizare:	**apa**
Subsatanta(e) activa(e) si concentratia(ile) ei(lor):	**glutaraldehida 10%, clorura didecildimetilamoniu 3,75%**
c)Metoda de testare si de validare	
Metoda :	**dilutie – neutralizare**
Neutraiizant :	**5g/l tiosulfat de sodiu , autoclavat : 12. 11. 2007**
d) Conditii experimentale	
Durata analizei:	**de la 13.11.2007 pana la 16.11.2007**
Diluant al produsului utilizat in cursul testarii :	**apa dura sterilizata preparata conform standardului SR EN 1650**
Concentratii ale produsului de testat :	**0,5% (V/V)**
Aspect al produsului si dilutiilor sale:	**lichid rosu deschis, limpede omogen**

Timp de contact:	**t = 30 min.± 10 s**
Temperatura de testare:	**θ^0 = 20^{0}C ± 1^{0}C**
Substante interferente:	**albumina bovina(0,3 g/l); albumina bovina(3 g/l)**
Stabilitate a amestecului de substanta interferenta si de produs supus testarii, diluat in apa dura:	**precipitat absent in cursul testarii**
Temperatura de incubare :	**30^{0}C ± 1^{0}C**
Identificarea tulpinilor utilizate:	**Candida albicans ATCC 10231** **Aspergillus niger ATCC 16404**

e)Rezultate ale testarii

Rezultatul testului privind activitatea antifungica a produsului PRO-CID la concentratia de 0,5 % in conditii de curatenie (folosind ca substanta de interferenta albumina bovina in concentratie de 0,3 g/l), la un timp de contact de 30 de minute

Tulpini test	Teste de validare				Suspensia fungica test	Procedeul test la concentratia 0,5 %
	Suspensia fungica	Conditii experimentale	Netoxicitatea neutralizantului	Inactivare prin dilutie - neutralizare		
Candida albicans ATCC 10231	V_c; 128; 132 N_v; 1,3 x 10^3	V_c; 98; 96 A; 9,7 x 10^1	V_c; 104; 106; B; 1,05 x 10^2	V_c; 77; 77 C; 7,7 x 10^1	10^{-5} 456 ; 445 10^{-6} 41; 47 N: 4,4 x 10^7	Vc 0; 0 N_a < 1,5 x 10^2 R > 10^4
Aspergillus niger ATCC 16404	V_c; 107; 113 N_v; 1,1 x 10^3	V_c; 89; 85 A; 8,7 x 10^1	V_c; 98; 100 B; 9,9 x 10^1	V_c; 79; 84 C; 8,15 x 10^1	10^{-5} ; 383; 360 10^{-6} ; 38; 44 N: 4,1x 10^7	Vc 0; 0 N_a < 1,5 x 10^2 R > 10^4

Vc = numarul de colonii pe placa
R = reducerea viabilitatii
N_V = numarul de cfu/ml ale suspensiei fungice
N = numarul de cfu/ml ale suspensiei fungice de testare
N_a = numarul de cfu/ml in amestecul de testat
A = numarul de cfu/ml in testarea de validare a conditiilor experimentale
B = numarul de cfu/ml in testarea de validare a netoxicitatii neutralizantului
C = numarul de cfu/ml in testarea de validare a inactivarii prin dilutie-neutralizare

Rezultatul testului privind activitatea antifungica a produsului PRO-CID la concentratia de 0,5 % in conditii de murdarie (folosind ca substanta de interferenta albumina bovina in concentratie de 3 g/l), la un timp de contact de 30 de minute

Tulpini test	Teste de validare				Suspensia fungica test	Procedeul test la concentratia 0,5 %
	Suspensia fungica	Conditii experimentale	Netoxicitatea neutralizantului	Inactivare prin dilutie - neutralizare		
Candida albicans ATCC 10231	V_c; 128; 132 N_v; $1,3 \times 10^3$	V_c; 98; 102 A; $1,00 \times 10^2$	V_c; 104; 106; B; $1,05 \times 10^2$	V_c; 78; 79 C; $7,85 \times 10^1$	10^{-5} 456 ; 445 10^{-6} 41; 47 N: $4,4 \times 10^7$	Vc 0; 0 N_a < $1,5 \times 10^2$ R > 10^4
Aspergillus niger ATCC 16404	V_c; 107; 113 N_v; $1,1 \times 10^3$	V_c; 89; 91 A; $9,0 \times 10^1$	V_c; 98; 100 B; $9,9 \times 10^1$	V_c; 81; 83 C; $8,2 \times 10^1$	10^{-5} ; 383; 360 10^{-6} ; 38; 44 N: $4,1 \times 10^7$	Vc 0; 0 N_a < $1,5 \times 10^2$ R > 10^4

Vc = numarul de colonii pe placa
R = reducerea viabilitatii
N_v = numarul de cfu/ml ale suspensiei fungice
N = numarul de cfu/ml ale suspensiei fungice de testare
N_a = numarul de cfu/ml in amestecul de testat
A = numarul de cfu/ml in testarea de validare a conditiilor experimentale
B = numarul de cfu/ml in testarea de validare a netoxicitatii neutralizantului
C = numarul de cfu/ml in testarea de validare a inactivarii prin dilutie-neutralizare

Concluzii:

Conform SR EN 1650, esantionul din produsul PRO-CID analizat, in concentratie de 0,5% V/V in apa dura prezinta activitate antifungica in conditii de curatenie si de murdarie, la un timp de contact de 30 de minute, la temperatura de 20°C, fata de tulpinile de referinta: *Candida albicans* ATCC 10231 si *Aspergillus niger* ATCC 16404.

Evaluatori:
Dr. Botoran Andreea
Biol. Constantin Mariana

Sef Laborator: CNR Infectii Micotice
Biol.Pr. Oancea Rodica

Avizat:

Director General INCDMI „CANTACUZINO"

Conf. Univ. Dr. Dorel Lucian Radu

Data: 27.11. 2007

INSTITUTUL NATIONAL DE CERCETARE-DEZVOLTARE
PENTRU MICROBIOLOGIE SI IMUNOLOGIE
"CANTACUZINO"

Splaiul Independentei 103 C.P. 1-525, 050096 BUCURESTI

Tel.: 021 318 4410
Fax: 021 318 4414

Email: office@cantacuzino.ro
Web: www.cantacuzino.ro

Nr. RC: J40/1983/12.02.2003 C.U.I. 15203810

A.F. 112 / 14.12.2002
C.I. 7027 / 14.04.2003

BCR sector 5 cont RO53RNCB5050000000160001 / Trezoreria sector 5 cont RO77TREZ705569XXX001088

RAPORT DE TESTARE
Nr. 0709 506 din 28 09 2007

INSTITUTUL DE ... DATA 17 10 2007 9172

DENUMIRE PRODUS:	**PROCID FORTE(detergent dezinfectant)**
PRODUCATOR:	**S.C. PROMEDIVET SRL** **Loc. Sovata ,Str. Lunga nr.46/G , Jud.Mures** **Tel/.Fax : 0265-577320, 570831**
NUMAR LOT:	**0001141206**
PREPARAT:	**14.12. 2006**
EVALUARE EFECTUATĂ DE:	**INCDMI „CANTACUZINO" Laborator Control Intern** **Splaiul Independenței 103 - București** **Tel.: 021 318 4410** **Fax : 021 318 4414** **Email: office@cantacuzino.ro**
EVALUARE SOLICITATĂ DE:	**S.C. PROMEDIVET SRL** **Loc. Sovata ,Str. Lunga nr.46/G , Jud.Mures** **Tel/.Fax : 0265-577320, 570831**
IDENTIFICARE PROBA:	
Nr. inregistrare Nota comanda / Data	**1323 / 23.07.2007**
Nr. inregistrare proba LCI / Data	**4327/ 23.07.2007**
Plan de esantionare / proceduri prelevare	**POS producator**
Conditii de depozitare:	**in ambalajul original, inchis etans, la temperatura ambianta**
Diluant al produsului recomandat de producator pentru utilizare:	**apa potabila**
Substanta(e) activa(e) si concentratia(iile) ei(lor):	**Aldehida glutarica 50%;Clorura de didecildimetilamoniu 50%; Etoxilat si Butoxilat in alcool;Alcansulfonat de sodiu;Di-propilenglicol Metil-eter;Colorant rosu carmil;Alcool izopropilic**
METODA DE TESTARE SI VALIDAREA SA	
DENUMIRE TEST:	**ACTIVITATE BACTERICIDA IN CONDITII DE CURATENIE SI DE MURDARIE**
METODA :	**dilutie – neutralizare**
REFERINTA:	**SR EN 1276**
CRITERII DE ACCEPTARE:	**activitate bactericida (reducere logaritmica $\geq 10^5$), in conditii de curatenie si de murdarie fata de tulpinile de referinta**

Neutralizant :	**tiosulfat de sodiu , 5g/l, autoclavat: 24. 09. 2007**
CONDITII EXPERIMENTALE	
Perioada testarii:	**26.09.2007- 28.09.2007**
Diluant al produsului utilizat in cursul testarii :	**apa dura sterilizata 300mg/Kg $CaCO_3$**
Concentratii ale produsului de testat :	0,5% (V/V)
Aspect al produsului si dilutiilor sale:	lichid roz-portocaliu , solutie limpede a produsului
Timpi de contact:	t = 30 min.$\pm$ 10 s
Temperatura de testare:	$\theta^0 = 20^0C \pm 1^0C$
Substante interferente:	- albumina bovina : 0,3 g% si 3 g% (care in conditile de testare devine albumina bovina 0,3 g/l si 3 g/l)
Stabilitate a amestecului de substanta interferenta si de produs supus testarii, diluat in apa dura:	**precipitat absent in cursul testarii**
Temperatura de incubare :	**$36^0C \pm 1^0C$**
Tulpini bacteriene utilizate:	***Staphylococcus aureus ATCC 6538*** ***Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442*** ***Enterococcus hirae ATCC 10541*** ***Escherichia coli ATCC 10536***

REZULTATE

A. Rezultatul testului privind activitatea antibacteriană a produsului PROCID FORTE la o concentratie propusa de 0,5 % (care prin aplicarea metodei de dilutie-neutralizare devine o concentratie impusa de 0,625 % in conditii de curatenie (folosind substanta de interferenta albumina bovina 0,3%)

Tulpini test	Teste de validare				Suspensia bacteriana test (N)	Procedeul test la concentratia 0,5% pentru timp de actiune **30 minute**
	Suspensia bacteriana (N_v)	Conditii experimentale	Martorul toxicitatii neutralizantului	Martorul dilutie -neutralizare		
Staphylococcus aureus ATCC 6538	V_c: 305; 311 **N_v; 3,1 x 10^3**	V_c; 32; 136 **A:8,4 x 10^2**	V_c: 65; 158 **B: 1,1 x 10^3**	V_c: 27; 123 **C: 7,5 x 10^2**	10^{-6} : 305; 311 10^{-7} : 97; 109 **N: 3,7 x 10^8**	**Vc: 0; 0** **N_a: < 1,5 x 10^2** **R: > 10^5**
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	V_c: 315; 302 **N_v; 3,1 x 10^3**	V_c: 37; 135 **A: 8,6 x 10^2**	V_c: 58; 163 **B:1,1 x 10^3**	V_c: 30; 131 **C: 8,1 x 10^2**	10^{-6} : 315; 302 10^{-7} : 114 ; 108 **N: 3,8 x 10^8**	**Vc: 0; 0** **N_a: < 1,5 x 10^2** **R: > 10^5**
Enterococcus hirae ATCC 10541	V_c: 297; 306 **N_v; 3,0 x 10^3**	V_c: 28; 133 **A: 8,1 x 10^2**	V_c: 41; 140 **B: 9,1 x 10^2**	V_c: 22; 125 **C: 7,4 x 10^2**	10^{-6} : 297; 306 10^{-7} : 99; 94 **N: 3,7 x 10^8**	**Vc: 2; 0** **N_a : < 1,5 x 10^2** **R : > 10^5**
Escherichia coli ATCC 10536	V_c: 293; 282 **N_v; 2,9 x 10^3**	V_c: 24; 126 **A: 7,5 x 10^2**	V_c: 52; 161 **B: 1,1 x 10^3**	V_c: 26; 122 **C: 7,4 x 10^2**	10^{-6} : 293; 282 10^{-7} : 107; 91 **N: 3,5 x 10^8**	**Vc: 0; 0** **N_a : < 1,5 x 10^2** **R : > 10^5**

Vc = numarul de colonii pe placa
R = reducerea viabilitatii
N_V = numarul de cfu/ml a suspensiei bacteriene
N = numarul de cfu/ml a suspensiei bacteriene test
N_a = numarul de cfu/ml in amestecul de testat
A = numarul de cfu/ml la validarea conditiilor experimentale
B = numarul de cfu/ml la validarea toxicitatii neutralizantului
C = numarul de cfu/ml la validarea testului martor de dilutie-neutralizare

B. Rezultatul testului privind activitatea antibacteriană a produsului PROCID FORTE la o concentratie propusa de 0,5 % (care prin aplicarea metodei de dilutie-neutralizare devine o concentratie impusa de 0,625 %in conditii de murdarie (folosind substanta de interferenta albumina bovina 3%)

Tulpini test	Teste de validare				Suspensia bacteriana test (N)	Procedeul test la concentratia 0.5% pentru timp de actiune **30 minute**
	Suspensia bacteriana (N_v)	Conditii experimentale	Martorul toxicitatii neutralizantului	Martorul dilutie -neutralizare		
Staphylococcus aureus ATCC 6538	V_c: 305; 311 **N_v; 3,1 x 10^3**	V_c: 30; 133 **A: 8,2 x 10^2**	V_c: 65; 158 **B: 1,1 x 10^3**	V_c: 20; 121 **C: 7,1 x 10^2**	10^{-6} 305; 311 10^{-7} 97; 109 **N: 3,7 x 10^8**	**Vc: 0; 0** **N_a: < 1,5 x 10^2** **R: > 10^5**
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	V_c: 315; 302 **N_v; 3,1 x 10^3**	V_c: 38; 134 **A: 8,6 x 10^2**	V_c: 58; 163 **B:1,1 x 10^3**	V_c: 26; 119 **C: 7,3 x 10^2**	10^{-6} : 315; 302 10^{-7} : 114 ; 108 **N: 3,8 x 10^8**	**Vc: 0; 0** **N_a: < 1,5 x 10^2** **R: > 10^5**
Enterococcus hirae *ATCC 10541*	V_c: 297; 306 **N_v; 3,0 x 10^3**	V_c: 26; 131 **A: 7,9 x 10^2**	V_c: 41; 140 **B: 9,1 x 10^2**	V_c: 19; 118 **C: 6,9 x 10^2**	10^{-6} 297; 306 10^{-7} 99; 94 **N: 3,7 x 10^8**	**Vc: 2; 0** **N_a : < 1,5 x 10^2** **R : > 10^5**
Escherichia coli *ATCC 10536*	V_c: 293; 282 **N_v; 2,9 x 10^3**	V_c: 22; 123 **A: 7,3 x 10^2**	V_c: 52; 161 **B: 1,1 x 10^3**	V_c: 14; 115 **C: 6,5 x 10^2**	10^{-6} 293; 282 10^{-7} 107; 91 **N: 3,5 x 10^8**	**Vc: 0; 0** **N_a : < 1,5 x 10^2** **R : > 10^5**

Vc = numarul de colonii pe placa
R = reducerea viabilitatii
N_V = numarul de cfu/ml a suspensiei bacteriene
N = numarul de cfu/ml a suspensiei bacteriene test
N_a = numarul de cfu/ml in amestecul de testat
A = numarul de cfu/ml la validarea conditiilor experimentale
B = numarul de cfu/ml la validarea toxicitatii neutralizantului
C = numarul de cfu/ml la validarea testului martor de dilutie-neutralizare

CONCLUZIE:

Conform SR EN 1276, esantionul testat din lotul 0001141206 , al produsului PROCID FORTE la o concentratie propusa de 0,5% V/V in apa dura si care prin aplicarea metodei de dilutie-neutralizare devine o concentratie impusa de 0,625% ,
Prezinta : activitate bactericida (reducere logaritmica > 10^5), in 30 minute, la 20^0C, in conditii de curatenie si de murdarie fata de tulpinile de referinta:
Staphylococcus aureus,Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae, Escherichia coli

Evaluator:
Biol. Pr. Liliana Busuioc

Sef Laborator Control Intern
Dr. Denissa Mihai, medic primar

Avizat:
Director General INCDMI „CANTACUZINO
Conf. Univ. Dr. Dorel Lucian Radu

INSTITUTUL NAȚIONAL DE CERCETARE-DEZVOLTARE
PENTRU MICROBIOLOGIE ŞI IMUNOLOGIE
"CANTACUZINO"

Splaiul Independenței 103, C.P. 1-525, 050096 BUCUREŞTI - ROMÂNIA; Telefon: 021 318 44 10, 318 44 11; Fax: 021 3 11 44
http://www.cantacuzino.ro; E-mail: office@cantacuzino.ro; C.U.I. 15203810; J40/13933/12.02.2003
Trezoreria sector 5 cont RO77TREZ7055069XX001088 BCR sector 5 cont RO53RNCB0850000000160C01

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
INSTITUTUL NAȚIONAL DE CERCETARE-DEZVOLTARE PT. MICROBIOLOGIE ȘI IMUNOLOGIE „CANTACUZINO" BUCUREȘTI
IEȘIRE Nr. 5434
DATA 03.12.2007

Raport de testare
Nr. 0711023 din 27 11 2007

Activitate fungicida conform SR EN 1650 in conditii de curatenie si de murdarie

a) Evaluare efectuată de:	**INCDMI „CANTACUZINO" Laborator Infectii Micotice** **Splaiul Independenței 103 - Bucureşti** **Tel.: 021 318 4410** **Fax : 021 318 4414** **Email:** office@cantacuzino.ro
b) Identificarea esantionului	
Nume produs:	PRO-CID FORTE
Numar de lot:	**Lot serie esantion furnizat de producator: 0001141206**
Producator	S.C. PROMEDIVET S.R.L. Str. Stejerisului Nr. 20, Sovata, Jud. Mures Tel / fax: 0265-577320, 570831 Mobil: 0744-891024
Data de receptie:	prin adresa înregistrată la INCDMI „CANTACUZINO" cu numărul 9471 din 24.07.2007
Conditii de depozitare:	la termperaturi cuprinse intre +15°C si +25°C, in ambalajele originale, inchise
Diluant al produsului recomandat de producator pentru utilzare:	apa
Subsatanta(e) activa(e) si concentratia(iile) ei(lor):	glutaraldehida 10%, clorura didecildimetilamoniu 3,75%
c)Metoda de testare si de validare	
Metoda :	dilutie – neutralizare
Neutralizant :	5g/l tiosulfat de sodiu , autoclavat : 12. 11. 2007
d) Conditii experimentale	
Durata analizei:	de la 13.11.2007 pana la 16.11.2007
Diluant al produsului utilizat in cursul testarii :	apa dura sterilizata preparata conform standardului SR EN 1650
Concentratii ale produsului de testat :	0,5% (V/V)
Aspect al produsului si dilutiilor sale:	lichid rosu deschis, limpede omogen

Timp de contact:	**t = 30 min.± 10 s**
Temperatura de testare:	**θ⁰ = 20⁰C ± 1⁰C**
Substante interferente:	**albumina bovina(0,3 g/l); albumina bovina(3 g/l)**
Stabilitate a amestecului de substanta interferenta si de produs supus testarii, diluat in apa dura:	**precipitat absent in cursul testarii**
Temperatura de incubare :	**30⁰C ± 1⁰C**
Identificarea tulpinilor utilizate:	**Candida albicans ATCC 10231** **Aspergillus niger ATCC 16404**

e)Rezultate ale testarii

Rezultatul testului privind activitatea antifungica a produsului PRO-CID FORTE la concentratia de 0,5 % in conditii de curatenie (folosind ca substanta de interferenta albumina bovina in concentratie de 0,3 g/l), la un timp de contact de 30 de minute

Tulpini test	Teste de validare				Suspensia fungica test	Procedeul test la concentratia 0,5 %
	Suspensia fungica	Conditii experimentale	Netoxicitatea neutralizantului	Inactivare prin dilutie - neutralizare		
Candida albicans ATCC 10231	V_c; 128; 132 N_v; 1,3 x 10^3	V_c; 98; 96 A; 9,7 x 10^1	V_c; 104; 106; B; 1,05 x 10^2	V_c; 87; 89 C; 8,8 x 10^1	10^{-5} ; 456 ; 445 10^{-6} 41; 47 N: 4,4 x 10	Vc 0; 0 N_a < 1,5 x 10^2 R > 10^4
Aspergillus niger ATCC 16404	V_c; 107; 113 N_v; 1,1 x 10^3	V_c; 89; 85 A; 8,7 x 10^1	V_c; 98; 100 B; 9,9 x 10^1	V_c; 82; 79 C; 8,05 x 10^1	10^{-5} ; 383; 360 10^{-6} ; 38; 44 N: 4,1x 10	Vc 0; 0 N_a < 1,5 x 10^2 R > 10^4

Vc = numarul de colonii pe placa
R = reducerea viabilitatii
N_v = numarul de cfu/ml ale suspensiei fungice
N = numarul de cfu/ml ale suspensiei fungice de testare
N_a = numarul de cfu/ml in amestecul de testat
A = numarul de cfu/ml in testarea de validare a conditiilor experimentale
B = numarul de cfu/ml in testarea de validare a netoxicitatii neutralizantului
C = numarul de cfu/ml in testarea de validare a inactivarii prin dilutie-neutralizare

Rezultatul testului privind activitatea antifungica a produsului PRO-CID FORTE la concentratia de 0,5 % in conditii de murdarie (folosind ca substanta de interferenta albumina bovina in concentratie de 3 g/l), la un timp de contact de 30 de minute

Tulpini test	Teste de validare				Suspensia fungica test	Procedeul test la concentratia 0,5 %
	Suspensia fungica	Conditii experimentale	Netoxicitatea neutralizantului	Inactivare prin dilutie - neutralizare		
Candida albicans ATCC 10231	V_c; 128; 132 N_v; 1,3 x 10^3	V_c; 98; 102 A; 1,00 x 10^2	V_c; 104; 106; B; 1,05 x 10^2	V_c; 93; 89 C; 9,1 x 10^1	10^{-5} 456 ; 445 10^{-6} 41; 47 N: 4,4 x 10^7	Vc 1; 1 N_a < 1,5 x 10^2 R > 10^4
Aspergillus niger ATCC 16404	V_c; 107; 113 N_v; 1,1 x 10^3	V_c; 89; 91 A; 9,0 x 10^1	V_c; 98; 100 B; 9,9 x 10^1	V_c; 84; 84 C; 8,4 x 10^1	10^{-5} ; 383; 360 10^{-6} ; 38; 44 N: 4,1x 10^7	Vc 1; 2 N_a < 1,5 x 10^2 R > 10^4

Vc = numarul de colonii pe placa
R = reducerea viabilitatii
N_v = numarul de cfu/ml ale suspensiei fungice
N = numarul de cfu/ml ale suspensiei fungice de testare
N_a = numarul de cfu/ml in amestecul de testat
A = numarul de cfu/ml in testarea de validare a conditiilor experimentale
B = numarul de cfu/ml in testarea de validare a netoxicitatii neutralizantului
C = numarul de cfu/ml in testarea de validare a inactivarii prin dilutie-neutralizare

Concluzii:

Conform SR EN 1650, esantionul din produsul PRO-CID FORTE analizat, in concentratie de 0,5% V/V in apa dura prezinta activitate antifungica in conditii de curatenie si de murdarie, la un timp de contact de 30 de minute, la temperatura de 20°C, fata de tulpinile de referinta: *Candida albicans* ATCC 10231 si *Aspergillus niger* ATCC 16404.

Evaluatori:
Dr. Botoran Andreea
Biol. Constantin Mariana

Sef Laborator: CNR Infectii Micotice
Biol.Pr. Oancea Rodica

Avizat:

Director General INCDMI „CANTACUZINO"

Conf. Univ. Dr. Doret Lucian Radu

Data: 27.11. 2007