

VIROSPRAY

DETERGENT DEZINFECTANT SPORICID

DM TREATMENT



■ BENEFICIILE PRODUSULUI

- Curățarea și dezinfectarea dispozitivelor medicale
- Activitate de dezinfectare la nivel înalt *
- Curățarea și dezinfectarea suprafețelor în contact cu alimentele (necesită clătire cu apă)
- Activ pe Clostridium Difficile (soluție impregnată)

QUATERNARY
AMONIUM FREE

*See disinfectant properties on the back

Fb Franklab®
notre expertise l'Ultra-Propreté



MANUAL
TREATMENT



READY-TO-
USE

CE
0459



www.franklab.com

VIROSPRAY

DETERGENT DEZINFECTANT SPORICID

INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE

1 utilizarea spray-ului:

- Purtați mănuși și deblocați spray-ul

Utilizare :

- 1- Pulverizați uniform VIRSPRAY direct pe suprafață sau pe un șervețel uscat de unică folosință
- 2- Întindeți soluția pe suprafață cu șervețelele
- 3- Timp de contact: Respectați timpul de contact în funcție de activitatea antimicrobiană necesară
- 4- Nu clătiți*
**Clătirea nu este necesară decât dacă este specificat de instrucțiunile producătorului de podele sau când intră în contact cu pielea sau mucoasa.*
- 5- Aruncați șervețelul
- 6- Repetați când este necesar

PROPRIETĂȚI DEZINFECTANTE

Activitatea	Norma	Concentratia	Timp de contact
Bactericid	EN 13727	100%	2 min. (cc)/ 5 min. (dc)
	EN 1276	100%	5 min (dc)
	EN 13697	100%	5 min (dc)
Levuricid	EN 13624	100%	5 min. (cc and dc)
	EN 1650	100%	5 min (dc)
	EN 13697	100%	5 min (dc)
Fungicid	EN13624 <i>Aspergillus brasiliensis</i>	100%	5 min. (cc) / 10 min. (dc)
Virucid	EN 14476 <i>Murine Norovirus</i>	100%	2 min (cc) and 5 min (dc)
	EN 14476 <i>Adenovirus</i>	100%	5 min (cc) and 10 min (dc)
	EN 14476 <i>Poliovirus</i>	100%	5 min (cc) and 10 min (dc)
	EN 14476 <i>Active on Rotavirus</i>	100%	10 min (dc)
Tuberculocid	EN14348 <i>Mycobacterium terrae</i>	100%	5 min (cc) and 10 min (dc)
Mycobactericid	EN14348 <i>Mycobacterium avium</i>	100%	10 minutes (cc)
Sporicid	EN 17126 <i>Bacillus subtilis</i>	100%	10 min (cc)
	EN 17126 <i>Bacillus cereus</i>	100%	15 min (cc)
	EN 13704 <i>Clostridium difficile</i>	100%	15 min (dc)

*Norms realized on Clean Conditions (CC) and/or Dirty Conditions (DC)

PRECAUȚII DE UTILIZARE

Consultati fisa de date de securitate

CARACTERISTICI

- Aspect : Lichid
- pH: 7

COMPOZIȚIE

- Surfactant amfoteric
- Alchilamină în soluție hidroalcoolică
- Excipienți

AMBALAJ

① Box of 6 x 1L.....ref. **23140M57**

① Box of 4 x 5L.....ref. **23150M**



Hazardous product - Follow precautions of use. Read label and product information before use. Medical device Class IIb.



REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Введите текст для поиска...

Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data
						franklab			
DM000388380	DETERGENT	FRANKLAB®	TFD7, 10L, CAN	1020811	Franta	FRANKLAB	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000271	15-11-2022
DM000388410	DEZINFECTANT ȘI DETERGENT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE	FRANKLAB®	VIROSPRAY, 5L	1092921	Franta	FRANKLAB	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000271	15-11-2022
DM000388370	DETERGENT	FRANKLAB®	PHOSPHAX, 200L, DRUM	1031789	Franta	FRANKLAB	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000271	15-11-2022
DM000388409	DEZINFECTANT ȘI DETERGENT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE	FRANKLAB®	VIROSPRAY, 1L	1092911	Franta	FRANKLAB	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000271	15-11-2022
DM000388398	DEZINFECTANT ȘI DETERGENT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE	FRANKLAB®	DDN 9, 1L	1027101	Franta	FRANKLAB	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000271	15-11-2022
DM000388378	DETERGENT	FRANKLAB®	TFD7, 5L, CAN	1020805	Franta	FRANKLAB	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000271	15-11-2022
DM000388363	DETERGENT	FRANKLAB®	ENZYMEX LD, 1L, DOSING BOTTLE	1027101	Franta	FRANKLAB	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000271	15-11-2022
DM000388405	DEZINFECTANT ȘI DETERGENT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE	FRANKLAB®	ENZYMEX P, 1KG	1031789	Franta	FRANKLAB	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000271	15-11-2022
DM000388399	DEZINFECTANT ȘI DETERGENT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE	FRANKLAB®	DDN 9, 5L	1027105	Franta	FRANKLAB	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000271	15-11-2022
DM000388401	DEZINFECTANT ȘI DETERGENT PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE	FRANKLAB®	ECOSEPTOL FOAM, 750 ML	1031705	Franta	FRANKLAB	SOFRAGRUP S.R.L.	Rg04-000271	15-11-2022

Страница 3 из 4 (Всего элементов: 37) < 1 2 3 4 >

✓ Содержит ([Producatorul], 'franklab').

FIȘĂ CU DATE DE SECURITATE

(Regulamentul REACH (CE) nr. 1907/2006 - nr. 2020/878)

SECȚIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI/AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII/INTREPRINDERII

1.1. Identificator de produs

Nume produs: VIROSPRAY

Cod produs: 231M.

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

Mai curat, dezinfectant virucid.

1.3. Detalii despre furnizorul fișei cu date de securitate Numele

companiei înregistrate : FRANKLAB.

Adresa : 3 avenue des Frênes.78180.MONTIGNY LE BRETONNEUX.FRANCE.

Telefon : +33 1 39 44 93 40. Fax : +33 1 39 44 93 41. contact@sterifrance.com

www.sterifrance.com

1.4. Număr de telefon de urgență +33 1 40 44 30 00.

Asociație/Organizație: INRS Paris.

SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

În conformitate cu Regulamentul CE nr. 1272/2008 și modificările acestuia.

Lichid inflamabil, Categoria 3 (Flam. Liq. 3, H226).

Iritarea ochilor, Categoria 2 (Eye Irrit. 2, H319).

Acest amestec nu prezintă pericol pentru mediu. Fără daune de mediu cunoscute sau previzibile în condiții standard de utilizare.

2.2. Elemente de etichetă

Amestecul de detergent (vezi secțiunea 15).

În conformitate cu Regulamentul CE nr. 1272/2008 și modificările acestuia.

Pictograme de pericol:



GHS02



GHS07

Cuvant de semnal :

AVERTIZARE

Fraze de pericol:

H226

Lichid și vapori inflamabili.

H319

Provoacă iritare gravă a ochilor.

Fraze de precauție - Prevenire: A se păstra

P210

departe de cădură suprafețe fierbinți, scântei, flăcări deschise și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.

Fraze de precauție - Răspuns:

P305 + P351 + P338

ÎN CAZ DE CONTACT CON OCHI: Clățiți cu atenție cu apă timp de câteva minute. Scoateți lentilele de contact, dacă sunt prezente și iușor de făcut. Continuați clăirea.

P337 + P313

Dacă iritația ochilor persistă Solicitați sfat/atenție medicală

Fraze de precauție - Depozitare:

P403 + P235

A se păstra într-un loc bine ventilat. Stai calm.

2.3. Alte pericole

Amestecul nu conține substanțe clasificate ca „Substanțe foarte îngrijorătoare” (SVHC) $\geq 0,1\%$ publicate de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) în conformitate cu articolul 57 din REACH: <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table> Amestecul nu îndeplinește nici criteriile PBT și nici vPvB pentru amestecuri în conformitate cu anexa XIII la regulamentele REACH EC 1907/2006.

Amestecul nu conține substanțe $\geq 0,1\%$ cu proprietăți de perturbare endocrină în conformitate cu criteriile Regulamentului delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei sau Regulamentului (UE) 2018/605 al Comisiei.

VIROSPRAY - 231M

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND INGREDIENTE

3.2. Amestecuri

Compoziție:

Identificare	(CE) 1272/2008	Nota	%
CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6 REACH: 01-2119457610-43-xxxx ALCOOL ETILIC	GHS07, GHS02 Dgr Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319	[1]	25 <= x % < 50
CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7 PROPAN-2-OL	GHS07, GHS02 Dgr Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336 GHS06,	[1]	10 <= x % < 25
CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8 AMINOPROPIL)-N-DODECYLPROPAN Skin Corr. 1B, H314 E-1, H318 STOT RE 2, H373 Acvatic Acute 1, H400 M Acute =	GHS05, GHS09, GHS08 Dgr Acute Tox. 3, H301 N-(3- -1,3-DIAMINĂ Eye Dam. 10 GHS07, GHS05, GHS09 Dgr Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1C, H314 Acvatic		0 <= x % < 2,5
CAS: 139734-65-9 AMINE, N-C10-16-ALCHILTRIMETILĚNEDI PRODUSE DE REACȚIE EN L'ACIDE CLOROACETICA	Chronic 2, H411 Acvatic Acute 1, H400 M Acut = 10 GHS07 Wng STOT SE 3, H336 EUH:066 GHS02 Wng Flam. Liq. 3, H226 EUH:066		0 <= x % < 2,5
CAS: 123-86-4 EC: 204-658-1 ACETAT DE N-BUTIL		[1]	0 <= x % < 2,5
CAS: 123-92-2 EC: 204-662-3 ACETAT DE ISOPENTIL		C [1]	0 <= x % < 2,5

Limite specifice de concentrație:

Identificare	Limite specifice de concentrație	ATE
CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6 REACH: 01-2119457610-43-xxxx ALCOOL ETILIC		oral: ATE = 10470 mg/kg BW
CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7 PROPAN-2-OL		cutanat: ATE = 13900 mg/kg BW oral: ATE = 5840 mg/kg BW
CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8 N-(3-AMINOPROPIL)-N-DODECILPROPAN E-1,3-DIAMINĂ		oral: ATE = 243,6 mg/kg BW

Informații despre ingrediente :

(Textul complet al frazelor H: vezi secțiunea 16)

[1] Substanță pentru care sunt disponibile limite maxime de expunere la locul de muncă

SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

Ca regulă generală în caz de îndoială sau dacă simptomele persistă, apelați imediat de la un medic.

NU induceți NICIODATĂ la înnghițire de către o persoană

conștientă 4.1. descrierea măsurilor de prim ajutor

VIOSPRAY - 231M

În caz de stropire sau contact cu ochii:

Spălați bine cu apă proaspătă și curătați timp de 15 minute, ținând pleoapele deschise.

Dacă există roșeață, durere sau tulburări de vedere, consultați un oftalmolog.

În caz de înghițire: Solicitați

asistență medicală arătând eticheta.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nici o informație disponibilă.

4.3. Indicații privind orice asistență medicală imediată și tratament special necesar

Nici o informație disponibilă.

SECȚIUNEA 5: MĂSURI DE STINGERE A INCENDIILOR

Inflamabil.

Pulberile chimice, dioxidul de carbon și alte gaze de stingere sunt potrivite pentru incendii mici.

5.1. Mijloace de stingere

Păstrați pachetele lângă foc la rece, pentru a preveni spargerea recipientelor sub presiune.

Metode adecvate de extincție

Preveniți pătrunderea efluenților din măsurile de stingere a incendiilor în canalizare sau în căi navigabile.

5.2. Pericole speciale care decurg din substanța sau amestecul Un incendiu

va produce adesea un fum gros și negru. Expunerea la produs și de descompunere poate fi periculoasă pentru sănătate.

Nu inspirați fumul.

În caz de incendiu, se pot forma următoarele: - monoxid de

carbon (CO) - dioxid de carbon

(CO₂)

5.3. Sfaturi pentru pompieri

Personalul de stingere a incendiilor trebuie să fie echipat cu aparate respiratorii autonome izolante.

SECȚIUNEA 6: MĂSURI ÎN CAS DE DISPERSIERE ACCIDENTALĂ

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență Consultați măsurile de siguranță enumerate la rubricile 7 și 8.

Pentru care nu lucrează la primul ajutor

Evitați orice contact cu pielea și ochii.

Pentru lucrătorul de prim ajutor

Lucrătorii de prim ajutor vor fi echipați cu echipament individual de protecție adecvat (vezi secțiunea 8).

6.2. precauții de mediu

Limitați și controlați scurgerile sau scurgerile cu materiale absorbante incombustibile, cum ar fi nisip, pământ, vermiculit, pământ de diatomee în bidoane pentru eliminarea deșeurilor.

Preveniți orice material să pătrundă în canale de scurgere sau căi navigabile.

6.3. Metode și material pentru izolarea și curățarea Curățați de preferință

cu detergent, nu folosiți solvenți.

6.4. Referire la alte secțiuni

Nici o informație disponibilă.

SECȚIUNEA 7: MANIPULARE ȘI DEPOZITARE

Cerințele referitoare la spațiile de depozitare se aplică tuturor unităților în care este manipulat amestecul.

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de

siguranță Spălați-vă întotdeauna mâinile după manipulare.

Scoateți și spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare.

Prevenirea incendiilor:

Manipulați în zone bine ventilate.

Preveniți formarea de concentrații inflamabile sau explozive în aer și evitați concentrațiile de vapori mai mari decât limitele de expunere profesională

Preveniți acumularea de încărcări electrostatice prin conexiuni la pământ.

Amestecul se poate încărcă electrostatic: întotdeauna măcinați la decantare. Purtați încălțăminte și îmbrăcăminte antistatică și faceți podelele neconductive

Utilizați amestecul în spații ferite de flăcări deschise sau alte surse de aprindere și asigurați-vă că echipamentul electric este protejat corespunzător.

Păstrați ambalajele bine închise și departe de surse de căldură scânteii și flăcări libere.

VIROSPRAY - 231M

Nu folosiți unelte care pot produce scântei. Nu fuma.

Preveniți accesul personalului neautorizat.

Echipamente și proceduri recomandate: Pentru

protecția personală vezi secțiunea 8.

Respectați precauțiile menționate pe etichetă și, de asemenea, reglementările de siguranță industrială

Evitați contactul cu ochii cu acest amestec.

Echipamente și proceduri interzise:

Nu fumați, mâncați sau beți în zonele în care este utilizat amestecul.

7.2. Condiții de depozitare în siguranță inclusiv eventualele incompatibilități

Nici o informație disponibilă.

Depozitare

Păstrați recipientul bine închis într-un loc uscat și bine ventilat.

Țineți departe de orice sursă de aprindere - nu fumați.

A se păstra departe de toate sursele de aprindere, căldură și lumina directă a soarelui.

Evitați acumularea de încărcări electrostatice.

Ambalaj A se

păstra în totdeauna în ambalaje realizate dintr-un material identic cu cel original.

7.3. Utilizare finală specifică

Nici o informație disponibilă.

SECȚIUNEA 8: CONTROLUL EXPUNERII/PROTECȚIE PERSONALĂ

8.1. Parametri de control

Limite de expunere profesională

- Uniunea Europeană (2002/431, 2019/1831, 2017/2398, 2017/164, 2009/161, 2006/15/CE, 2000/39/CE, 98/24/CE):

CAS	VME-mg/m ³ : VME-ppm	VLE-mg/m ³ : VLE-ppm	Note
123-92-2 270 50 540 100			123-86-4 241 50 723 150
			-

- Franta (INRS - Outils 65 / 2021-1849, 2021-1763, decret din 09.12.2021) :

CAS	VME-ppm : VME-mg/m ³ : VLE-ppm : VLE-mg/m ³ : Note	Nr TMP: 84
9500 67-63-0 400 980 123-86-4 150 723-23 100 540		64-17-5 1000 1900 5000
		-
		84
		-
		84
		-
		84
		-
		84

- UK / WEL (Limite de expunere la locul de muncă EH40/2005, Ediția a patra 2020):

CAS	TWA :	STEL:	Tavan :	Definiție :	Criterii:
64-17-5	1000 ppm 1920 mg/m ³				
67-63-0	400 ppm 999 mg/m ³	500 ppm 1250 mg/m ³			
123-86-4	150 ppm 724 mg/m ³	200 ppm 966 mg/m ³			
123-92-2	50 ppm	100 ppm	-	-	-

Nivel derivat fără efect (DNEL) sau nivel de efect minim derivat (DMEL):

N-(3-AMINOPROPIL)-N-DODECILPROPAN-1,3-DIAMINĂ (CAS: 2372-82-9)

Utilizare finală Muncitori.

Metoda de expunere: Contact cutanat.

Efecte potențiale asupra

sănătății: DNEL:

Efecte sistemice pe termen lung.

0,91 mg/kg greutate corporală zi

Metoda de expunere:

Posibile efecte asupra sănătății:

DNEL:

Inhalare.

Efecte sistemice pe termen lung.

2,35 mg substanță/m³

Utilizare finală

Metoda de expunere:

Posibile efecte asupra sănătății:

Consumatori.

Inhalare.

Efecte sistemice pe termen lung.

VIROSPRAY - 231M

DNEL: 0,7 mg substanță/m³

ALCOOL ETIL (CAS: 64-17-5)

Utilizare finală

Metoda de expunere:
Posibile efecte asupra sănătății:
DNEL:

Muncitorii.
Contact cutanat.
Efecte sistemice pe termen lung.
888 mg/kg greutate corporală/zi

Metoda de expunere:
Posibile efecte asupra sănătății:
DNEL:

Inhalare.
Efecte locale pe termen scurt. 1900 mg substanță/m³

Metoda de expunere:
Posibile efecte asupra sănătății:
DNEL:

Inhalare.
Efecte sistemice pe termen lung. 500 mg substanță/m³

Utilizare finală

Metoda de expunere:
Posibile efecte asupra sănătății:
DNEL:

Consumatori.
Ingestie.
Efecte sistemice pe termen lung.
26 mg/kg greutate corporală/zi

Metoda de expunere:
Posibile efecte asupra sănătății:
DNEL:

Contact cutanat.
Efecte sistemice pe termen lung.
319 mg/kg greutate corporală/zi

Metoda de expunere:
Posibile efecte asupra sănătății:
DNEL:

Inhalare.
Efecte sistemice pe termen lung. 89 mg substanță/m³

Metoda de expunere:
Posibile efecte asupra sănătății:
DNEL:

Inhalare.
Efecte locale pe termen scurt. 950 mg substanță/m³

Concentrație estimată fără efect (PNEC):

N-(3-AMINOPROPIL)-N-DODECILPROPAN-1,3-DIAMINĂ (CAS: 2372-82-9)

Compartiment de mediu:
PNEC:

Sol.
45,34

Compartiment de mediu:
PNEC:

Apa dulce.
0,001 mg/l

Compartiment de mediu:
PNEC:

Sediment de apă dulce.
8,5 mg/kg

Compartiment de mediu:
PNEC:

Sedimentul marin.
0,85 mg/kg

Compartiment de mediu:
PNEC:

Statie de epurare. 1,33 mg/l

PROPAN-2-OL (CAS: 67-63-0)

Compartiment de mediu:
PNEC:

Sol.
28 mg/kg

Compartiment de mediu:
PNEC:

Apa dulce.
140,9 mg/l

Compartiment de mediu:
PNEC:

Apa de mare. 140,9 mg/l

VIROSPRAY - 231M

Compartiment de mediu: PNEC:	Sediment de apă dulce. 552 mg/kg
Compartiment de mediu: PNEC:	Sedimentul marin. 552 mg/kg
ALCOOL ETIL (CAS: 64-17-5) Compartiment de mediu: PNEC:	Sol. 28 mg/kg
Compartiment de mediu: PNEC:	Apa dulce. 140,9 mg/l
Compartiment de mediu: PNEC:	Apa de mare. 140,9 mg/l
Compartiment de mediu: PNEC:	Apă uzată intermitentă 140,9 mg/l
Compartiment de mediu: PNEC:	Statie de epurare. 2251 mg/l

8.2. Controale ale expunerii

Măsurile de protecție personală cum ar fi echipamentul individual de protecție

Utilizați echipament individual de protecție care este curat și a fost întreținut corespunzător.

Depozitați echipamentul individual de protecție într-un loc curat, departe de zona de lucru.

Nu mâncați, beți și nu fumați niciodată în timpul utilizării. Scoateți și spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare. Asigurați-vă că există o ventilație adecvată în special în zonele închise.

- Protecție pentru ochi/fata

Evitați contactul cu ochii.

Folosiți ochiuri de protecție concepute pentru a proteja împotriva stropilor de

lichid înainte de manipulare, purtați ochelari de protecție cu părțile laterale de protecție în conformitate cu standardul EN166.

În caz de pericol mare, protejați fața cu o protecție facială

Ochelarii de prescripție nu sunt considerați protecție.

Persoanele care poartă lentile de contact trebuie să poarte ochelari de prescripție în timpul lucrului, unde pot fi expuse la vapori iritanți.

Asigurați stația de spălare a ochilor în unitățile în care produsul este manipulat în mod constant.

- Protecția mânilor

Folosiți mănuși de protecție adecvate, rezistente la agenți chimici, în conformitate cu standardul EN ISO 374-1.

Mănușile trebuie selectate în funcție de aplicarea și durata de utilizare la stația de lucru.

Mănușile de protecție trebuie selectate în funcție de adecvarea lor pentru postul de lucru în cauză alte produse chimice care pot fi manipulate, protecții fizice necesare (tăiere, înțepare, protecție termică), nivelul de dexteritate necesar.

Tip de manusi recomandate :-

Latex natural

- Cauciuc nitrilic (cauciuc copolimer butadienă-acrilonitril (NBR))

- PVC (clorura de polivinil)

- Cauciuc butilic (copolimer izobutilenă-izopren)

- Protecție corporală

Îmbrăcămintea de lucru purtată de personal trebuie spălată în mod regulat.

După contactul cu produsul, toate părțile corpului care au fost murdare trebuie spălate.

- Protecție respiratorie

Filtre anti-gaz și vapori (filtre combinate) în conformitate cu standardul EN14387:

- A1 (maro)

SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚI FIZICE ȘI CHIMICE

9.1. Informații despre proprietățile fizice și chimice de bază

fizică

Stare fizică:

Lichid fluid.

VIROSPRAY - 231M

Culoare

Nespecificat

Miros

Pragul de miros: Nu a declarat.

Temperatura de îngheț

Punct de îngheț / Interval de îngheț: Nu a declarat.

Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere

Punct de fierbere/interval de fierbere: Nu este relevant.

Inflamabilitate

Inflamabilitate (solid, gaz): Nu a declarat.

Limita inferioară și superioară de explozie

Proprietăți explozive, limită inferioară de explozie (%): Nu a declarat.

Proprietăți explozive, limită superioară de explozie (%): Nu a declarat.

Punct de aprindere

Intervalul punctului de aprindere: 23°C ≤ FP ≤ 55°C

Temperatură de autoaprindere

Temperatura de autoaprindere: Nu este relevant.

Temperatura de descompunere

Punct de descompunere/interval de descompunere : pH Nu este relevant.

pH

(soluție apoasă) : pH : Nu a declarat.

7,00 .

Neutru.

Vâscozitatea cinematică

Vâscozitate: Nu a declarat.

Solubilitate

Solubilitatea apei : Solubil.

Solubilitate în grăsimi: Nu a declarat.

Coefficientul de partiție n-octanol/apă (valoare log)

Coefficient de partiție: n-octanol/apă Nu a declarat.

Presiunea vaporilor

Presiunea vaporilor (50°C): Sub 110 kPa (1,10 bar).

Densitatea și/sau densitatea relativă

Densitate: < 1

Densitatea relativă a vaporilor

Densitatea vaporilor: Nu a declarat.

9.2. Alte informații

Nici o informație disponibilă.

9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Nici o informație disponibilă.

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nici o informație disponibilă.

SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1. Reactivitate

Nici o informație disponibilă.

10.2. Stabilitate chimică

Acest amestec este stabil în condițiile de manipulare și depozitare recomandate în secțiunea 7.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu există date disponibile.

10.4. Condiții de evitat

Orice aparat susceptibil de a produce flăcări sau de a avea o suprafață metalică la temperatură ridicată (arzătoare, arcuri electrice, cuptoare etc.) nu trebuie să fie permis în incintă

Evita :

- acumularea de sarcini electrostatice.

VIROSPRAY - 231M

- incalzire -
- caldura
- flăcări și suprafețe fierbinți
- îngheț

10.5. Materiale incompatibile Nu există date disponibile.

10.6. Producși de descompunere periculoși
Descompunerea termică poate elibera/forma: - monoxid de carbon (CO) - dioxid de carbon (CO₂)

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE

11.1. Informații privind clasele de pericol, așa cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Pot avea efecte reversibile asupra ochilor, cum ar fi iritarea ochilor, care este total reversibilă până la sfârșitul observării la 21 de zile.

11.1.1. Substanțe

Toxicitate acută :

AMINES, N-C10-16-ALKYLTRIMETHYLĒNEDI- PRODUITS DE REACTION EN L'ACIDE CHLOROACÉTIQUE (CAS: 139734-65-9)

Calea orală: DL50 > 300 mg/kg
Specie: Sobolan
Ghidul OCDE 423 (Metoda de toxicitate acută orală a clasei de toxicitate acută)

Calea dermică DL50 > 2000 mg/kg

N-(3-AMINOPROPIL)-N-DODECILPROPAN-1,3-DIAMINĂ (CAS: 2372-82-9)

Calea orală: DL50 = 243,6 mg/kg
Specie : Sobolan
Ghidul 401 OECD (Toxicitate orală acută)

Calea dermică DL50 > 600 mg/kg
Specie: Sobolan
Ghidul OCDE 402 (Toxicitate acută cutanată)

PROPAN-2-OL (CAS: 67-63-0)

Calea orală: DL50 = 5840 mg/kg
Specie: Sobolan

Calea dermică DL50 = 13900 mg/kg
Specie: Sobolan

Calea de inhalare (praf/ceață): CL50 > 25 mg/m³
Specie: Sobolan

ALCOOL ETIL (CAS: 64-17-5)

Calea orală: DL50 = 10470 mg/kg
Specie: Sobolan
Ghidul OCDE 401 (Toxicitate orală acută)

Calea dermică DL50 > 2000 mg/kg
Specie: Iepure

Calea de inhalare (praf/ceață): CL50 > 51 mg/l
Specie: Sobolan
Ghidul OCDE 403 (Toxicitate acută prin inhalare)

Coroziunea pielii/iritarea pielii:

N-(3-AMINOPROPIL)-N-DODECILPROPAN-1,3-DIAMINĂ (CAS: 2372-82-9)

Corozivitate : Provoacă arsuri grave ale pielii.
Specie: Iepure

VIROSPRAY - 231M

Ghidul OCDE 404 (Iritarea acutăcutanată/ corozione)

Mutagenitatea celulelor germinale :

N-(3-AMINOPROPIL)-N-DODECILPROPAN-1,3-DIAMINĂ (CAS: 2372-82-9)

Fărăefect mutagen.

Ghidul OCDE 471 (testul mutației inverse bacteriene)

Testul Ames (in vitro):

Negativ.

Cu activare metabolică

Carcinogenitate:

N-(3-AMINOPROPIL)-N-DODECILPROPAN-1,3-DIAMINĂ (CAS: 2372-82-9)

Test de carcinogenitate:

Negativ.

Fărăefect cancerigen.

Specie: Sobolan

Ghidul OCDE 453 (Studii combinate de toxicitate cronică/carcinogenitate)

Toxicitate sistemică pentru anumite organe țintă - expunere repetată

N-(3-AMINOPROPIL)-N-DODECILPROPAN-1,3-DIAMINĂ (CAS: 2372-82-9)

Calea orală:

C = 9 mg/kg greutate corporală/zi

Specie: Sobolan

Durata de expunere: 90 zile

Ghidul OCDE 408 (Toxicitate orală în doze repetate pe 90 de zile la rozătoare)

Calea dermică

C = 20 mg/kg greutate corporală/zi

Specie: câne

Durata de expunere: 90 zile

11.1.2. Amestec

Nu există date toxicologice disponibile pentru amestec.

11.2. Informații despre alte pericole

SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE

12.1. Toxicitate

12.1.1. Substanțe

N-(3-AMINOPROPIL)-N-DODECILPROPAN-1,3-DIAMINĂ (CAS: 2372-82-9)

Toxicitatea peștilor:

CL50 = 0,68 mg/l

Factor M = 1

Specie : Oncorhynchus mykiss Durata

de expunere : 96 h Ghid OECD

203 (Pește, Test de toxicitate acută)

Toxicitatea crustaceelor:

EC50 = 0,073 mg/l

Factor M = 10

Specii : Daphnia magna Durata

de expunere : 48 h

NOEC = 0,032 mg/l

Specie : Daphnia magna

Durata de expunere : 21 zile

Toxicitatea algelor:

NOEC = 0,0012 mg/l

Specie : Desmodesmus subspicatus Durata

de expunere : 72 h Ghid OECD

201 (Alga, Test de inhibare a creșterii)

Toxicitatea plantelor acvatice:

NOEC = 0,0069 mg/l

VIROSPRAY - 231M

	Specii: altele Durata de expunere: 72 h
PROPAN-2-OL (CAS: 67-63-0)	
Toxicitatea peștilor:	CL50 > 9640 mg/l Specie: Pimephales promelas Durata de expunere: 96 h
Toxicitatea crustaceelor:	EC50 > 10000 mg/l Specie: Daphnia magna Durata de expunere: 24 h
AMINES, N-C10-16-ALKYLTRIMETHYLĒNEDI- PRODUITS DE REACTION EN L'ACIDE CHLOROACĒTIQUE (CAS: 139734-65-9)	
Toxicitatea peștilor:	CL50 = 0,43 mg/l Factor M = 1 Durata de expunere : 96 h Ghid OECD 203 (Pește, Test de toxicitate acută)
Toxicitatea crustaceelor:	EC50 = 0,11 mg/l Specie : Daphnia magna Durata de expunere : 48 h
Toxicitatea algelor:	ECr50 = 0,05 mg/l Specie : Pseudokirchnerella subcapitata Durata de expunere : 72 h Ghid OECD 201 (Alga, Test de inhibare a creșterii)
ALCOOL ETIL (CAS: 64-17-5)	
Toxicitatea peștilor:	CL50 = 9,640 mg/l Specie : Pimephales promelas Durata de expunere : 96 h Ghid OECD 203 (Pește, Test de toxicitate acută)
Toxicitatea crustaceelor:	EC50 = 9,714 mg/l Specie : Daphnia magna Durata de expunere : 24 h Ghid OECD 202 (Daphnia sp. Test de imobilizare acută)
Toxicitatea algelor:	ECr50 > 100 mg/l Specie: Scenedesmus subspicatus Durata de expunere: 72 h Specie: Chlamydomonas sp.
Toxicitatea plantelor acvatice:	Specii: altele Durata de expunere: 21 zile

12.1.2. Amestecuri

Nu sunt disponibile date de toxicitate acvatică pentru amestec.

12.2. Persistență și degradabilitate

12.2.1. Substanțe

AMINES, N-C10-16-ALKYLTRIMETHYLĒNEDI- PRODUITS DE REACTION EN L'ACIDE CHLOROACĒTIQUE (CAS: 139734-65-9)	
Biodegradabilitate:	Rapid degradabil.
N-(3-AMINOPROPIL)-N-DODECILPROPAN-1,3-DIAMINĂ (CAS: 2372-82-9)	
Biodegradabilitate:	Rapid degradabil.
ALCOOL ETIL (CAS: 64-17-5)	
Biodegradabilitate:	Rapid degradabil.

VIROSPRAY - 231M

PROPAN-2-OL (CAS: 67-63-0)	
Necesarul chimic de oxigen:	DCO = 2294 g/kg
Necesarul biochimic de oxigen pe cinci zile:	DBO5 = 1171 g/kg
Biodegradabilitate:	Rapid degradabil. DBO5/DCO = 0,51

12.3. Potențial de bioacumulare 12.3.1.

Substanțe

PROPAN-2-OL (CAS: 67-63-0)	
Coefficientul de partiție octanol/apă	log K _{ow} = 0,05
ALCOOL ETIL (CAS: 64-17-5)	
Coefficientul de partiție octanol/apă	log K _{ow} = -0,35

12.4. Mobilitatea în sol

Nici o informație disponibilă.

12.5. Rezultatele evaluării PBT și vPvB

Nici o informație disponibilă.

12.6. Proprietăți de perturbare endocrină
Nu există date disponibile.

12.7. Alte efecte adverse

Nici o informație disponibilă.

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

Gestionarea adecvată a deșeurilor din amestec și/sau recipientul acestuia trebuie determinată în conformitate cu Directiva 2008/98/CE.

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Nu turnați în canale de scurgere sau cursuri de apă

Deșuri:

Gestionarea deșeurilor se realizează fără a pune în pericol sănătatea umană, fără a dăuna mediului și, în special, fără riscuri pentru apă aer, sol, plante sau animale.

Reciclați sau eliminați deșeurile în conformitate cu legislația în vigoare, de preferință printr-un colector sau o companie certificată

Nu contaminați solul sau apa cu deșuri, nu aruncați deșeurile în mediu.

Ambalaj murdar:

Goliți complet recipientul. Păstrați eticheta(e) pe recipient.

Dați unui antreprenor autorizat de eliminare.

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII DE TRANSPORT

Transportați produsul în conformitate cu prevederile ADR pentru rutier, RID pentru feroviar, IMDG pentru mare și ICAO/IATA pentru transport aerian (ADR 2021 - IMDG 2020 [40-20] - ICAO/IATA 2022 [63]).

14.1. Număr ONU sau ID

1993

14.2. Denumirea ONU pentru expediere

UN1993=LICHID INFLAMABIL, NOS (alcool etilic)

14.3. Clase(e) de pericol pentru transport

- Clasificare:



3

14.4. Grupa de ambalare

III

VIROSPRAY - 231M

14.5. Pericole pentru mediu

-

14.6. Precauții speciale pentru utilizator

Cod clasa ADR/RID 3	Pachet gr. Eticheta	Ident.	LQ	prevede.	EQ	Pisică	Tunel
F1	III 3	30	5 L	274 601	E1	3	D/E

IMDG	Clasă	2°Label Pack gr. LQ	EMS	prevede.	EQ	Depozitare Manipulare	Segregare
3	-	III	5 L	FE. SE 223 274 955 E1		Categoria A -	

IATA	Clasa	2°Label Pack gr. Passenger Passenger Cargo III 60 L III 10 L	Marfă	Notă	EQ		
		-	355	366	220 L	A3	E1
3 3	-	Y344		-	-	A3	E1

Pentru cantități limitate, a se vedea partea 2.7 din OACI/IATA și i capitolul 3.4 din ADR și i IMDG.

Pentru cantitățile cu excepție, a se vedea partea 2.6 din OACI/IATA și i capitolul 3.5 din ADR și i IMDG.

14.7. Transport maritim în vrac conform instrumentelor IMO

Nici o informație disponibilă.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Reglementări/legislație de securitate, sănătate și i mediu specifice substanței sau amestecului - Informații de

clasificare și i etichetare incluse în secțiunea 2: Au fost utilizate următoarele

reglementări: - Regulamentul UE nr. 1272/2008

modificat prin Regulamentul UE nr. 2022/692 (ATP) 18)

- Informații despre container:

Amestecul nu conține nicio substanță restricționată conform Anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH): <https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>.

- Dispoziții speciale: Nu există

date disponibile.

15.2. Evaluarea securității chimice

Nici o informație disponibilă.

SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII

Deoarece condițiile de lucru ale utilizatorului nu sunt cunoscute de noi, informațiile furnizate în această fiș ă cu date de securitate se bazează pe nivelul nostru actual de cunoș tințe și i pe reglementările naționale și i comunitare.

Amestecul nu trebuie utilizat pentru alte utilizări decât cele specificate în secțiunea 1 fără a fi obținut mai întâi instrucțiuni scrise de manipulare.

Este în orice moment responsabilitatea utilizatorului să ia toate măsurile necesare pentru a respecta cerințele legale și i reglementările locale.

Informațiile din această fiș ă cu date de securitate trebuie privite ca o descriere a cerințelor de siguranță referitoare la amestec și i nu ca o garanție a proprietăților acestuia.

Formularea frazelor menționate în secțiunea 3: Lichid și i

H225	vapori foarte inflamabili.
H226	Lichid și i vapori inflamabili.
H301	Toxic dacă este înghițit.
H302	Daunator dacă e înghițit.
H314	Provoacă arsuri grave ale pielii și i leziuni oculare.
H318	Provoacă leziuni oculare grave.
H319	Provoacă iritare gravă a ochilor.
H336	Poate provoca somnolență sau amețeli.
H373	Poate provoca leziuni ale organelor prin expunere prelungită sau repetată
H400	Foarte toxic pentru viața acvatică
H411	Toxic pentru mediul acvatic cu efecte de lungă durată
EUH066	Expunerea repetată poate provoca uscarea sau crăparea pielii.

Abrevieri:

DL50: doza unei substanțe de testat care are ca rezultat o letalitate de 50% într-o anumită perioadă de timp.

LC50: Concentrația unei substanțe de testat care are ca rezultat o letalitate de 50% într-o perioadă dată

EC50: Concentrația efectivă de substanță care provoacă 50% din răspunsul maxim.

ECr50: Concentrația eficiența substanței care provoacă o reducere cu 50% a ratei de creș tere.

NOEC: Concentrația fără efect observat.

REACH: Î nregistrarea, Evaluarea, Autorizarea și Restricționarea Substanțelor Chimice.

ATE : Estimare de toxicitate acută

BW : Greutate corporală

DNEL: Nivel derivat fărăefect

PNEC: Concentrație estimatăfărăefect

STEL : Limităde expunere pe termen

scurt TWA : Medii ponderate î n timp

TMP : Tabel francez privind bolile profesionale

TLV : Valoare limităde prag (expunere)

AEV: Valoarea medie a expunerii.

ADR: Acord european privind transportul rutier internațional de mărfuri periculoase.

IMDG: Mărfuri maritime periculoase internaționale.

IATA: Asociația Internaționalăa Transporturilor Aeriene.

ICAO : Organizația Aviației Civile Internaționale RID :

Reglementări privind transportul internațional de mărfuri periculoase pe calea ferată

GHS02: Flacăra

GHS07: Semnul exclamării

PBT: Persistent, bioacumulabil și toxic. vPvB:

Foarte persistent, foarte bioacumulabil.

SVHC: Substanțe foarte î ngrijorătoare.

VIROSPRAY - 231M



SAFETY DATA SHEET
(REACH regulation (EC) n° 1907/2006 - n° 2020/878)

SECTION 1 : IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/MIXTURE AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING

1.1. Product identifier

Product name : VIROSPRAY

Product code : 231M.

1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Cleaner, virucidal disinfectant.

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Registered company name : FRANKLAB.

Address : 3 avenue des Frênes.78180.MONTIGNY LE BRETONNEUX.FRANCE.

Telephone : +33 1 39 44 93 40. Fax : +33 1 39 44 93 41.

contact@sterifrance.com

www.sterifrance.com

1.4. Emergency telephone number : +33 1 40 44 30 00.

Association/Organisation : INRS Paris.

SECTION 2 : HAZARDS IDENTIFICATION

2.1. Classification of the substance or mixture

In compliance with EC regulation No. 1272/2008 and its amendments.

Flammable liquid, Category 3 (Flam. Liq. 3, H226).

Eye irritation, Category 2 (Eye Irrit. 2, H319).

This mixture does not present an environmental hazard. No known or foreseeable environmental damage under standard conditions of use.

2.2. Label elements

Detergent mixture (see section 15).

In compliance with EC regulation No. 1272/2008 and its amendments.

Hazard pictograms :



GHS02



GHS07

Signal Word :

WARNING

Hazard statements :

H226

Flammable liquid and vapour.

H319

Causes serious eye irritation.

Precautionary statements - Prevention :

P210

Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.

Precautionary statements - Response :

P305 + P351 + P338

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P337 + P313

If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

Precautionary statements - Storage :

P403 + P235

Store in a well-ventilated place. Keep cool.

2.3. Other hazards

The mixture does not contain substances classified as 'Substances of Very High Concern' (SVHC) \geq 0.1% published by the European Chemicals Agency (ECHA) under article 57 of REACH: <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>

The mixture fulfils neither the PBT nor the vPvB criteria for mixtures in accordance with annexe XIII of the REACH regulations EC 1907/2006.

The mixture does not contain substances \geq 0.1% with endocrine disrupting properties in accordance with the criteria of the Delegated Regulation (EU) 2017/2100 of the Commission or Regulation (EU) 2018/605 of the Commission.

VIROSPRAY - 231M

SECTION 3 : COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

3.2. Mixtures

Composition :

Identification	(EC) 1272/2008	Note	%
CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6 REACH: 01-2119457610-43-xxxx ETHYL ALCOHOL	GHS07, GHS02 Dgr Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319	[1]	25 <= x % < 50
CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7 PROPAN-2-OL	GHS07, GHS02 Dgr Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336	[1]	10 <= x % < 25
CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8 N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPAN E-1,3-DIAMINE	GHS06, GHS05, GHS09, GHS08 Dgr Acute Tox. 3, H301 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 10		0 <= x % < 2.5
CAS: 139734-65-9 AMINES, N-C10-16-ALKYLTRIMETHYLÈNEDI- PRODUITS DE REACTION EN L'ACIDE CHLOROACÉTIQUE	GHS07, GHS05, GHS09 Dgr Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1C, H314 Aquatic Chronic 2, H411 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 10		0 <= x % < 2.5
CAS: 123-86-4 EC: 204-658-1 N-BUTYL ACETATE	GHS07 Wng STOT SE 3, H336 EUH:066	[1]	0 <= x % < 2.5
CAS: 123-92-2 EC: 204-662-3 ISOPENTYL ACETATE	GHS02 Wng Flam. Liq. 3, H226 EUH:066	C [1]	0 <= x % < 2.5

Specific concentration limits:

Identification	Specific concentration limits	ATE
CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6 REACH: 01-2119457610-43-xxxx ETHYL ALCOHOL		oral: ATE = 10470 mg/kg BW
CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7 PROPAN-2-OL		dermal: ATE = 13900 mg/kg BW oral: ATE = 5840 mg/kg BW
CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8 N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPAN E-1,3-DIAMINE		oral: ATE = 243.6 mg/kg BW

Information on ingredients :

(Full text of H-phrases: see section 16)

[1] Substance for which maximum workplace exposure limits are available.

SECTION 4 : FIRST AID MEASURES

As a general rule, in case of doubt or if symptoms persist, always call a doctor.

NEVER induce swallowing by an unconscious person.

4.1. description of first aid measures

VIROSPRAY - 231M

In the event of splashes or contact with eyes :

Wash thoroughly with fresh, clean water for 15 minutes holding the eyelids open.
If there is any redness, pain or visual impairment, consult an ophthalmologist.

In the event of swallowing :

Seek medical attention, showing the label.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

No data available.

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

No data available.

SECTION 5 : FIREFIGHTING MEASURES

Flammable.

Chemical powders, carbon dioxide and other extinguishing gas are suitable for small fires.

5.1. Extinguishing media

Keep packages near the fire cool, to prevent pressurised containers from bursting.

Suitable methods of extinction

Prevent the effluent of fire-fighting measures from entering drains or waterways.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

A fire will often produce a thick black smoke. Exposure to decomposition products may be hazardous to health.

Do not breathe in smoke.

In the event of a fire, the following may be formed :

- carbon monoxide (CO)
- carbon dioxide (CO₂)

5.3. Advice for firefighters

Fire-fighting personnel are to be equipped with autonomous insulating breathing apparatus.

SECTION 6 : ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Consult the safety measures listed under headings 7 and 8.

For non first aid worker

Avoid any contact with the skin and eyes.

For first aid worker

First aid workers will be equipped with suitable personal protective equipment (See section 8).

6.2. Environmental precautions

Contain and control the leaks or spills with non-combustible absorbent materials such as sand, earth, vermiculite, diatomaceous earth in drums for waste disposal.

Prevent any material from entering drains or waterways.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Clean preferably with a detergent, do not use solvents.

6.4. Reference to other sections

No data available.

SECTION 7 : HANDLING AND STORAGE

Requirements relating to storage premises apply to all facilities where the mixture is handled.

7.1. Precautions for safe handling

Always wash hands after handling.

Remove and wash contaminated clothing before re-using.

Fire prevention :

Handle in well-ventilated areas.

Prevent the formation of flammable or explosive concentrations in air and avoid vapor concentrations higher than the occupational exposure limits.

Prevent the accumulation of electrostatic charges with connections to earth.

The mixture can become electrostatically charged: always ground when decanting. Wear antistatic shoes and clothing and make floors of non-conductive

Use the mixture in premises free of naked flames or other sources of ignition and ensure that electrical equipment is suitably protected.

Keep packages tightly closed and away from sources of heat, sparks and naked flames.

VIROSPRAY - 231M

Do not use tools which may produce sparks. Do not smoke.

Prevent access by unauthorised personnel.

Recommended equipment and procedures :

For personal protection, see section 8.

Observe precautions stated on label and also industrial safety regulations.

Avoid eye contact with this mixture.

Prohibited equipment and procedures :

No smoking, eating or drinking in areas where the mixture is used.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

No data available.

Storage

Keep the container tightly closed in a dry, well-ventilated place.

Keep away from all sources of ignition - do not smoke.

Keep well away from all sources of ignition, heat and direct sunlight.

Avoid accumulation of electrostatic charges.

Packaging

Always keep in packaging made of an identical material to the original.

7.3. Specific end use(s)

No data available.

SECTION 8 : EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION**8.1. Control parameters****Occupational exposure limits :**

- European Union (2022/431, 2019/1831, 2017/2398, 2017/164, 2009/161, 2006/15/CE, 2000/39/CE, 98/24/CE) :

CAS	VME-mg/m ³ :	VME-ppm :	VLE-mg/m ³ :	VLE-ppm :	Notes :
123-86-4	241	50	723	150	
123-92-2	270	50	540	100	-

- France (INRS - Outils 65 / 2021-1849, 2021-1763, decree of 09/12/2021) :

CAS	VME-ppm :	VME-mg/m ³ :	VLE-ppm :	VLE-mg/m ³ :	Notes :	TMP No :
64-17-5	1000	1900	5000	9500	-	84
67-63-0	-	-	400	980	-	84
123-86-4	50	241	150	723	-	84
123-92-2	50	270	100	540	-	84

- UK / WEL (Workplace exposure limits, EH40/2005, Fourth Edition 2020) :

CAS	TWA :	STEL :	Ceiling :	Definition :	Criteria :
64-17-5	1000 ppm 1920 mg/m ³				
67-63-0	400 ppm 999 mg/m ³	500 ppm 1250 mg/m ³			
123-86-4	150 ppm 724 mg/m ³	200 ppm 966 mg/m ³			
123-92-2	50 ppm	100 ppm	-	-	-

Derived no effect level (DNEL) or derived minimum effect level (DMEL):

N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-1,3-DIAMINE (CAS: 2372-82-9)

Final use:

Exposure method:
Potential health effects:
DNEL :

Workers.

Dermal contact.
Long term systemic effects.
0.91 mg/kg body weight/day

Exposure method:
Potential health effects:
DNEL :

Inhalation.
Long term systemic effects.
2.35 mg of substance/m³

Final use:

Exposure method:
Potential health effects:

Consumers.

Inhalation.
Long term systemic effects.

VIROSPRAY - 231M

DNEL : 0.7 mg of substance/m3

ETHYL ALCOHOL (CAS: 64-17-5)**Final use:**Exposure method:
Potential health effects:
DNEL :**Workers.**Dermal contact.
Long term systemic effects.
888 mg/kg body weight/dayExposure method:
Potential health effects:
DNEL :Inhalation.
Short term local effects.
1900 mg of substance/m3Exposure method:
Potential health effects:
DNEL :Inhalation.
Long term systemic effects.
500 mg of substance/m3**Final use:**Exposure method:
Potential health effects:
DNEL :**Consumers.**Ingestion.
Long term systemic effects.
26 mg/kg body weight/dayExposure method:
Potential health effects:
DNEL :Dermal contact.
Long term systemic effects.
319 mg/kg body weight/dayExposure method:
Potential health effects:
DNEL :Inhalation.
Long term systemic effects.
89 mg of substance/m3Exposure method:
Potential health effects:
DNEL :Inhalation.
Short term local effects.
950 mg of substance/m3**Predicted no effect concentration (PNEC):****N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-1,3-DIAMINE (CAS: 2372-82-9)**Environmental compartment:
PNEC : Soil.
45.34Environmental compartment:
PNEC : Fresh water.
0.001 mg/lEnvironmental compartment:
PNEC : Fresh water sediment.
8.5 mg/kgEnvironmental compartment:
PNEC : Marine sediment.
0.85 mg/kgEnvironmental compartment:
PNEC : Waste water treatment plant.
1.33 mg/l**PROPAN-2-OL (CAS: 67-63-0)**Environmental compartment:
PNEC : Soil.
28 mg/kgEnvironmental compartment:
PNEC : Fresh water.
140.9 mg/lEnvironmental compartment:
PNEC : Sea water.
140.9 mg/l

VIROSPRAY - 231M

Environmental compartment: PNEC :	Fresh water sediment. 552 mg/kg
Environmental compartment: PNEC :	Marine sediment. 552 mg/kg
ETHYL ALCOHOL (CAS: 64-17-5) Environmental compartment: PNEC :	Soil. 28 mg/kg
Environmental compartment: PNEC :	Fresh water. 140.9 mg/l
Environmental compartment: PNEC :	Sea water. 140.9 mg/l
Environmental compartment: PNEC :	Intermittent waste water. 140.9 mg/l
Environmental compartment: PNEC :	Waste water treatment plant. 2251 mg/l

8.2. Exposure controls**Personal protection measures, such as personal protective equipment**

Use personal protective equipment that is clean and has been properly maintained.

Store personal protective equipment in a clean place, away from the work area.

Never eat, drink or smoke during use. Remove and wash contaminated clothing before re-using. Ensure that there is adequate ventilation, especially in confined areas.

- Eye / face protection

Avoid contact with eyes.

Use eye protectors designed to protect against liquid splashes

Before handling, wear safety goggles with protective sides accordance with standard EN166.

In the event of high danger, protect the face with a face shield.

Prescription glasses are not considered as protection.

Individuals wearing contact lenses should wear prescription glasses during work where they may be exposed to irritant vapours.

Provide eyewash stations in facilities where the product is handled constantly.

- Hand protection

Use suitable protective gloves that are resistant to chemical agents in accordance with standard EN ISO 374-1.

Gloves must be selected according to the application and duration of use at the workstation.

Protective gloves need to be selected according to their suitability for the workstation in question : other chemical products that may be handled, necessary physical protections (cutting, pricking, heat protection), level of dexterity required.

Type of gloves recommended :

- Natural latex
- Nitrile rubber (butadiene-acrylonitrile copolymer rubber (NBR))
- PVC (polyvinyl chloride)
- Butyl Rubber (Isobutylene-isoprene copolymer)

- Body protection

Work clothing worn by personnel shall be laundered regularly.

After contact with the product, all parts of the body that have been soiled must be washed.

- Respiratory protection

Anti-gas and vapour filter(s) (Combined filters) in accordance with standard EN14387 :

- A1 (Brown)

SECTION 9 : PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES**9.1. Information on basic physical and chemical properties****Physical state**

Physical state : Fluid liquid.

VIROSPRAY - 231M**Colour**

Unspecified

Odour

Odour threshold : Not stated.

Freezing point

Freezing point / Freezing range : Not stated.

Boiling point or initial boiling point and boiling range

Boiling point/boiling range : Not relevant.

Flammability

Flammability (solid, gas) : Not stated.

Lower and upper explosion limit

Explosive properties, lower explosivity limit (%) : Not stated.

Explosive properties, upper explosivity limit (%) : Not stated.

Flash point

Flash Point Interval : 23°C <= FP <= 55°C

Auto-ignition temperature

Self-ignition temperature : Not relevant.

Decomposition temperature

Decomposition point/decomposition range : Not relevant.

pH

pH (aqueous solution) : Not stated.

pH : 7.00 .

Neutral.

Kinematic viscosity

Viscosity : Not stated.

Solubility

Water solubility : Soluble.

Fat solubility : Not stated.

Partition coefficient n-octanol/water (log value)

Partition coefficient: n-octanol/water : Not stated.

Vapour pressure

Vapour pressure (50°C) : Below 110 kPa (1.10 bar).

Density and/or relative density

Density : < 1

Relative vapour density

Vapour density : Not stated.

9.2. Other information

No data available.

9.2.1. Information with regard to physical hazard classes

No data available.

9.2.2. Other safety characteristics

No data available.

SECTION 10 : STABILITY AND REACTIVITY**10.1. Reactivity**

No data available.

10.2. Chemical stability

This mixture is stable under the recommended handling and storage conditions in section 7.

10.3. Possibility of hazardous reactions

No data available.

10.4. Conditions to avoid

Any apparatus likely to produce a flame or to have a metallic surface at high temperature (burners, electric arcs, furnaces etc.) must not be allowed on the premises.

Avoid :

- accumulation of electrostatic charges.

VIROSPRAY - 231M

- heating
- heat
- flames and hot surfaces
- frost

10.5. Incompatible materials

No data available.

10.6. Hazardous decomposition products

The thermal decomposition may release/form :

- carbon monoxide (CO)
- carbon dioxide (CO₂)

SECTION 11 : TOXICOLOGICAL INFORMATION**11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**

May have reversible effects on the eyes, such as eye irritation which is totally reversible by the end of observation at 21 days.

11.1.1. Substances**Acute toxicity :**

AMINES, N-C10-16-ALKYLTRIMETHYLÈNEDI- PRODUITS DE REACTION EN L'ACIDE CHLOROACÉTIQUE (CAS: 139734-65-9)

Oral route : LD50 > 300 mg/kg
Species : Rat
OECD Guideline 423 (Acute Oral toxicityAcute Toxic Class Method)

Dermal route : LD50 > 2000 mg/kg

N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-1,3-DIAMINE (CAS: 2372-82-9)

Oral route : LD50 = 243.6 mg/kg
Species : Rat
OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity)

Dermal route : LD50 > 600 mg/kg
Species : Rat
OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity)

PROPAN-2-OL (CAS: 67-63-0)

Oral route : LD50 = 5840 mg/kg
Species : Rat

Dermal route : LD50 = 13900 mg/kg
Species : Rat

Inhalation route (Dusts/mist) : LC50 > 25 mg/m³
Species : Rat

ETHYL ALCOHOL (CAS: 64-17-5)

Oral route : LD50 = 10470 mg/kg
Species : Rat
OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity)

Dermal route : LD50 > 2000 mg/kg
Species : Rabbit

Inhalation route (Dusts/mist) : LC50 > 51 mg/l
Species : Rat
OECD Guideline 403 (Acute Inhalation Toxicity)

Skin corrosion/skin irritation :

N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-1,3-DIAMINE (CAS: 2372-82-9)

Corrosivity : Causes severe skin burns.
Species : Rabbit

VIROSPRAY - 231M

OECD Guideline 404 (Acute Dermal Irritation / Corrosion)

Germ cell mutagenicity :

N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-1,3-DIAMINE (CAS: 2372-82-9)
No mutagenic effect.

OECD Guideline 471 (Bacterial Reverse Mutation Assay)

Ames test (in vitro) :
Negative.
With metabolic activation.

Carcinogenicity :

N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-1,3-DIAMINE (CAS: 2372-82-9)
Carcinogenicity Test :
Negative.

No carcinogenic effect.
Species : Rat
OECD Guideline 453 (Combined Chronic Toxicity / Carcinogenicity Studies)

Specific target organ systemic toxicity - repeated exposure :

N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-1,3-DIAMINE (CAS: 2372-82-9)
Oral route :

C = 9 mg/kg bodyweight/day
Species : Rat
Duration of exposure : 90 days
OECD Guideline 408 (Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity in Rodents)

Dermal route :
C = 20 mg/kg bodyweight/day
Species : Dog
Duration of exposure : 90 days

11.1.2. Mixture

No toxicological data available for the mixture.

11.2. Information on other hazards

SECTION 12 : ECOLOGICAL INFORMATION

12.1. Toxicity

12.1.1. Substances

N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-1,3-DIAMINE (CAS: 2372-82-9)
Fish toxicity :

LC50 = 0.68 mg/l
Factor M = 1
Species : Oncorhynchus mykiss
Duration of exposure : 96 h
OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)

Crustacean toxicity :
EC50 = 0.073 mg/l
Factor M = 10
Species : Daphnia magna
Duration of exposure : 48 h

NOEC = 0.032 mg/l
Species : Daphnia magna
Duration of exposure : 21 days

Algae toxicity :
NOEC = 0.0012 mg/l
Species : Desmodesmus subspicatus
Duration of exposure : 72 h
OECD Guideline 201 (Alga, Growth Inhibition Test)

Aquatic plant toxicity :
NOEC = 0.0069 mg/l

VIROSPRAY - 231M

	Species : Others Duration of exposure : 72 h
PROPAN-2-OL (CAS: 67-63-0)	
Fish toxicity :	LC50 > 9640 mg/l Species : Pimephales promelas Duration of exposure : 96 h
Crustacean toxicity :	EC50 > 10000 mg/l Species : Daphnia magna Duration of exposure : 24 h
AMINES, N-C10-16-ALKYLTRIMETHYLÈNEDI- PRODUITS DE REACTION EN L'ACIDE CHLOROACÉTIQUE (CAS: 139734-65-9)	
Fish toxicity :	LC50 = 0.43 mg/l Factor M = 1 Duration of exposure : 96 h OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)
Crustacean toxicity :	EC50 = 0.11 mg/l Species : Daphnia magna Duration of exposure : 48 h
Algae toxicity :	ECr50 = 0.05 mg/l Species : Pseudokirchnerella subcapitata Duration of exposure : 72 h OECD Guideline 201 (Alga, Growth Inhibition Test)
ETHYL ALCOHOL (CAS: 64-17-5)	
Fish toxicity :	LC50 = 9.640 mg/l Species : Pimephales promelas Duration of exposure : 96 h OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test)
Crustacean toxicity :	EC50 = 9.714 mg/l Species : Daphnia magna Duration of exposure : 24 h OECD Guideline 202 (Daphnia sp. Acute Immobilisation Test)
Algae toxicity :	ECr50 > 100 mg/l Species : Scenedesmus subspicatus Duration of exposure : 72 h Species : Chlamydomonas sp.
Aquatic plant toxicity :	Species : Others Duration of exposure : 21 days

12.1.2. Mixtures

No aquatic toxicity data available for the mixture.

12.2. Persistence and degradability**12.2.1. Substances**

AMINES, N-C10-16-ALKYLTRIMETHYLÈNEDI- PRODUITS DE REACTION EN L'ACIDE CHLOROACÉTIQUE (CAS: 139734-65-9)	
Biodegradability :	Rapidly degradable.
N-(3-AMINOPROPYL)-N-DODECYLPROPANE-1,3-DIAMINE (CAS: 2372-82-9)	
Biodegradability :	Rapidly degradable.
ETHYL ALCOHOL (CAS: 64-17-5)	
Biodegradability :	Rapidly degradable.

VIROSPRAY - 231M

PROPAN-2-OL (CAS: 67-63-0)	
Chemical oxygen demand :	DCO = 2294 g/kg
Five-day biochemical oxygen demand :	DBO5 = 1171 g/kg
Biodegradability :	Rapidly degradable. DBO5/DCO = 0.51

12.3. Bioaccumulative potential

12.3.1. Substances

PROPAN-2-OL (CAS: 67-63-0)	
Octanol/water partition coefficient :	log K _{ow} = 0.05
ETHYL ALCOHOL (CAS: 64-17-5)	
Octanol/water partition coefficient :	log K _{ow} = -0.35

12.4. Mobility in soil

No data available.

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

No data available.

12.6. Endocrine disrupting properties

No data available.

12.7. Other adverse effects

No data available.

SECTION 13 : DISPOSAL CONSIDERATIONS

Proper waste management of the mixture and/or its container must be determined in accordance with Directive 2008/98/EC.

13.1. Waste treatment methods

Do not pour into drains or waterways.

Waste :

Waste management is carried out without endangering human health, without harming the environment and, in particular without risk to water, air, soil, plants or animals.

Recycle or dispose of waste in compliance with current legislation, preferably via a certified collector or company.

Do not contaminate the ground or water with waste, do not dispose of waste into the environment.

Soiled packaging :

Empty container completely. Keep label(s) on container.

Give to a certified disposal contractor.

SECTION 14 : TRANSPORT INFORMATION

Transport product in compliance with provisions of the ADR for road, RID for rail, IMDG for sea and ICAO/IATA for air transport (ADR 2021 - IMDG 2020 [40-20] - ICAO/IATA 2022 [63]).

14.1. UN number or ID number

1993

14.2. UN proper shipping name

UN1993=FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.

(ethyl alcohol)

14.3. Transport hazard class(es)

- Classification :



3

14.4. Packing group

III

VIROSPRAY - 231M

14.5. Environmental hazards

-

14.6. Special precautions for user

ADR/RID	Class	Code	Pack gr.	Label	Ident.	LQ	Provis.	EQ	Cat.	Tunnel
	3	F1	III	3	30	5 L	274 601	E1	3	D/E

IMDG	Class	2°Label	Pack gr.	LQ	EMS	Provis.	EQ	Stowage Handling	Segregation
	3	-	III	5 L	F-E. S-E	223 274 955	E1	Category A	-

IATA	Class	2°Label	Pack gr.	Passager	Passager	Cargo	Cargo	note	EQ
	3	-	III	355	60 L	366	220 L	A3	E1
	3	-	III	Y344	10 L	-	-	A3	E1

For limited quantities, see part 2.7 of the OACI/IATA and chapter 3.4 of the ADR and IMDG.

For excepted quantities, see part 2.6 of the OACI/IATA and chapter 3.5 of the ADR and IMDG.

14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

No data available.

SECTION 15: Regulatory information**15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture****- Classification and labelling information included in section 2:**

The following regulations have been used:

- EU Regulation No. 1272/2008 amended by EU Regulation No. 2022/692 (ATP 18)

- Container information:

The mixture does not contain any substance restricted under Annex XVII of Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH): <https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>.

- Particular provisions :

No data available.

15.2. Chemical safety assessment

No data available.

SECTION 16 : OTHER INFORMATION

Since the user's working conditions are not known by us, the information supplied on this safety data sheet is based on our current level of knowledge and on national and community regulations.

The mixture must not be used for other uses than those specified in section 1 without having first obtained written handling instructions.

It is at all times the responsibility of the user to take all necessary measures to comply with legal requirements and local regulations.

The information in this safety data sheet must be regarded as a description of the safety requirements relating to the mixture and not as a guarantee of the properties thereof.

Wording of the phrases mentioned in section 3 :

H225	Highly flammable liquid and vapour.
H226	Flammable liquid and vapour.
H301	Toxic if swallowed.
H302	Harmful if swallowed.
H314	Causes severe skin burns and eye damage.
H318	Causes serious eye damage.
H319	Causes serious eye irritation.
H336	May cause drowsiness or dizziness.
H373	May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure .
H400	Very toxic to aquatic life.
H411	Toxic to aquatic life with long lasting effects.
EUH066	Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.

Abbreviations :

LD50 : The dose of a test substance resulting in 50% lethality in a given time period.

LC50 : The concentration of a test substance resulting in 50% lethality in a given period.

EC50 : The effective concentration of substance that causes 50% of the maximum response.

ECr50 : The effective concentration of substance that causes 50% reduction in growth rate.

NOEC : The concentration with no observed effect.

VIROSPRAY - 231M

REACH : Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemical Substances.

ATE : Acute Toxicity Estimate

BW : Body Weight

DNEL : Derived No-Effect Level

PNEC : Predicted No-Effect Concentration

STEL : Short-term exposure limit

TWA : Time Weighted Averages

TMP : French Occupational Illness table

TLV : Threshold Limit Value (exposure)

AEV : Average Exposure Value.

ADR : European agreement concerning the international carriage of dangerous goods by Road.

IMDG : International Maritime Dangerous Goods.

IATA : International Air Transport Association.

ICAO : International Civil Aviation Organisation

RID : Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail.

GHS02 : Flame

GHS07 : Exclamation mark

PBT: Persistent, bioaccumulable and toxic.

vPvB : Very persistent, very bioaccumulable.

SVHC : Substances of very high concern.

EQUIVALENCE Viro'Spray

Formula code	FRANKLAB Designation	Packaging	FRANKLAB Commercial reference
F1031V2	Viro'Spray	4x5L	23140M57
		6x1L	23150M

Louisa KDYEM
Regulatory Affairs Manager





Toulouse, le 25 février 2016

**RAPPORT D'ESSAI N°16-1059
ETUDE 16-1917**

**NF EN 13727 + A1 (Décembre 2013)
DESINFECTANTS CHIMIQUES ET ANTISEPTIQUES
ESSAI QUANTITATIF DE SUSPENSION POUR L'EVALUATION DE
L'ACTIVITE BACTERICIDE EN MEDECINE
DESINFECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

Client Laboratoire STERISCIENCE
94 avenue du Général de Gaulle
94000 CRETEIL

Laboratoire d'essai FONDEREPHAR
Faculté des Sciences Pharmaceutiques
35 Chemin des Maraîchers
31062 TOULOUSE Cedex 09

Dr FEUILLOLAY Catherine
Responsable Essai

Dr Jocelyne BACARIA
Responsable Qualité

La reproduction de ce document n'est autorisée que sous la forme de fac-similé photographique intégral.

I - IDENTIFICATION DU LABORATOIRE D'ESSAI

FONDEREPHAR

Faculté des Sciences Pharmaceutiques
35 Chemin des Maraîchers
31062 Toulouse cedex 9

II - IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON

Formule : F1031 V2
Lot : C412 171/CI 1140 A
Date de réception : 17/11/2015
Code interne : 16-1011/2-1
Substance active. Non communiquée
Promoteur. Laboratoire STERISCIENCE

Période des essais : Janvier - Février 2016

Conditions de stockage pendant la période de manipulation : Température ambiante

III - METHODE D'ESSAI

Méthode : Dilution - Neutralisation

Neutralisant : Polysorbate 80 (10%), Saponine (2%), Lécithine (2%), Thiosulfate de sodium (0,5%), QS
Bouillon Trypase Soja (Lot 949)

Nombre de boîtes par ml : 1 et 2 pour $N/10^{-6}$ ou $N/10^{-7}$ (méthode modifiée)

Aspect du produit : liquide, limpide.

IV - CONDITIONS EXPERIMENTALES

Diluant du produit utilisé au cours de l'essai : EPPI (Eau pour préparation injectable) (produit prêt à l'emploi)
Substance interférente : 3,0 g/L d'albumine bovine + 3,0 mL d'érythrocytes de mouton (conditions de saleté)

Conditions obligatoires : Souches test : *Staphylococcus aureus* CIP 4.83 (ATCC 6538)
Pseudomonas aeruginosa CIP 103467 (ATCC 15442)
Enterococcus hirae CIP 58.55 (ATCC 10541)

Concentrations d'essai : 97% (V/V), 80% (V/V) et 0,1% (V/V)

Température d'essai : $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

Temps de contact : 5 minutes \pm 10 secondes

Température d'incubation : $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

Aspect des solutions d'essai du produit :

- Observation d'une opalescence au cours de l'essai pour la concentration de 97%
- Stable et limpide pour les concentrations de 80% et 0,1%.

L'accréditation COFRAC atteste uniquement de la compétence du laboratoire pour les essais couverts par l'accréditation.

Le COFRAC est signataire des accords multilatéraux de EA (European co-operation for Accreditation) et d'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) selon lesquels les rapports d'essais ou d'analyses émis sous accréditation sont d'un égal niveau de confiance.

V - RESULTATS

STAPHYLOCOCCUS AUREUS : Formule F1031 V2 - Essai 1

VALIDATION ET CONTROLES				SUSPENSION D'ESSAI		ESSAI		
Suspension de validation N _{vo} N _{vB} /1000	Témoin conditions expérimentales A	Témoin neutralisant (10 secondes) B	Validation de la méthode 80% C	N		Temps de contact	Concentrations en produit % (V/V)	
			10 ⁻⁶	10 ⁻⁷				
Vc1-Vc2 N _{vo} 99 - 106 N _{vB} 105 - 120	88 - 104	97 - 117	112 - 123	333 - 300	29 - 41	Vc1 - Vc2	10 ⁰ 0 - 0 10 ⁻¹ 0 - 0	80% 0,1%
\bar{x} N _{vo} 103 N _{vB} 113	96	107	118	\bar{x} mp = 319,55.10 ⁶ lg N = 8,50		\bar{x}	< 14	> 3,3.10 ³
\bar{x} de N _{vo} et N _{vB} /1000 est compris entre 30 et 160	\bar{x} de A est $\geq 0,5 \cdot \bar{x}$ de N _{vo}	\bar{x} de B est $\geq 0,5 \cdot \bar{x}$ de N _{vo} et N _{vB}	\bar{x} de C est $\geq 0,5 \cdot \bar{x}$ de N _{vo}	N/10 = 319,55.10 ⁵ lg N/10 = 7,50		Na = $\bar{x} \times 10$	< 140	> 3,3.10 ⁴
				7,17 \leq lg N/10 \leq 7,70		lg Na	< 2,15	> 4,52
						lg R	> 5,36	< 2,99

Date d'essai : 12/01/2016

\bar{x} = Dénombrement par ml (1 boîte ou 2 boîtes pour N/10⁻⁶)

\bar{x} = Moyenne de Vc1 et Vc2

\bar{x} mp = moyenne pondérée de \bar{x}

R = Réduction (lg R = lg N₀ - lg Na)

FONDEREPHAR

Faculté des Sciences Pharmaceutiques - 35 Chemin des Marâchers - 31062 TOULOUSE Cedex 09
 Tél. 05 62 25 68 60 Fax. 05 61 25 95 72 Email. contact@fonderephar.com

STAPHYLOCOCCUS AUREUS : Formule F1031 V2 - Essai 1 (Méthode modifiée)

VALIDATION ET CONTROLES				SUSPENSION D'ESSAI		ESSAI	
Suspension de validation N _{vo} N _{vb} /1000	Témoin conditions expérimentales A	Témoin neutralisant (10 secondes) B	Validation de la méthode 97% C	N		Concentrations en produit % (V/V)	
				10 ⁻⁷	10 ⁻⁸	Temps de contact	
Vc1-Vc2 N _{vo} 99 - 106 N _{vb} 105 - 120	101 - 105	97 - 117	103 - 115	333 - 300	29 - 41	Vc1 - Vc2 5 minutes	97% 10 ⁰ 0 - 0 10 ⁻¹ 0 - 0
\bar{x} N _{vo} 103 N _{vb} 113	103	107	109	\bar{x} mp = 319,55.10 ⁷ lg N = 9,50		\bar{x} 5 minutes	< 14
\bar{x} de N _{vo} et N _{vb} /1000 est compris entre 30 et 160	\bar{x} de A est $\geq 0,5 \cdot \bar{x}$ de N _{vo}	\bar{x} de B est $\geq 0,5 \cdot \bar{x}$ de N _{vb}	\bar{x} de C est $\geq 0,5 \cdot \bar{x}$ de N _{vo}	N/100 = 319,55.10 ⁵ lg N/100 = 7,50		Na = $\bar{x} \times 10$ 5 minutes	< 140
				7,17 \leq lg N/100 \leq 7,70		lg Na 5 minutes	< 2,15
						lg R 5 minutes	> 5,36

Date de l'essai : 12/01/2016

Vc = Dénombrement par ml (1 boîte ou 2 boîtes pour N/10⁻⁷)

\bar{x} = Moyenne de Vc1 et Vc2

\bar{x} mp = moyenne pondérée de \bar{x}

R = Réduction (lg R = lg N₀ - lg Na)

PSEUDOMONAS AERUGINOSA : Formule F1031 V2 - Essai 1

VALIDATION ET CONTROLES				SUSPENSION D'ESSAI		ESSAI			
	Suspension de validation Nvo Nvb/1000	Témoin conditions expérimentales A	Témoin neutralisant (10 secondes) B	Validation de la méthode 80% C	N		Temps de contact	Concentrations en produit % (V/V)	
					10 ⁻⁶	10 ⁻⁷		80%	0,1%
Vc1-Vc2	Nvo 49 - 62 Nvb 69 - 89	50 - 62	81 - 86	62 - 74	253 - 275	27 - 31	5 minutes	10 ⁰ 0 - 0 10 ⁻¹ 0 - 0	10 ⁰ >330->330 10 ⁻¹ >330->330
\bar{x}	Nvo 56 Nvb 79	56	84	68	\bar{x} mp = 266,36.10 ⁶ lg N = 8,43		5 minutes	< 14	> 3,3.10 ³
	\bar{x} de Nvo et Nvb/1000 est compris entre 30 et 160	\bar{x} de A est $\geq 0,5 \cdot \bar{x}$ de Nvo	\bar{x} de B est $\geq 0,5 \cdot \bar{x}$ de Nvo et Nvb	\bar{x} de C est $\geq 0,5 \cdot \bar{x}$ de Nvo	N/10 = 266,36.10 ⁵ lg N/10 = 7,43		5 minutes	< 140	> 3,3.10 ⁴
					7,17 \leq lg N/10 \leq 7,70		5 minutes	< 2,15	> 4,52
					lg R		5 minutes	> 5,28	< 2,91

Date de l'essai : 12/01/2016

\bar{x} = Dénombrement par ml (1 boîte ou 2 boîtes pour N/10⁻⁶)

\bar{x} = Moyenne de Vc1 et Vc2

\bar{x} mp = moyenne pondérée de \bar{x}

R = Réduction (lg R = lg N₀ - lg Na)

PSEUDOMONAS AERUGINOSA : Formule F1031 V2 - Essai 1 (Méthode modifiée)

VALIDATION ET CONTROLES						SUSPENSION D'ESSAI		ESSAI	
Suspension de validation Nvo Nvb/1000	Témoins conditions expérimentales A	Témoins neutralisants (10 secondes) B	Validation de la méthode 97% C	N		Temps de contact	Concentrations en produit % (V/V)		
				10 ⁻⁷	10 ⁻⁸				
Vc1-Vc2 Nvo 99 - 106 Nvb 105 - 120	61 - 62	97 - 117	77 - 79	253 - 275	27 - 31	Vc1 - Vc2 5 minutes	97% 10 ⁰ 0 - 0 10 ⁺¹ 0 - 0		
\bar{x} Nvo 103 Nvb 113	62	107	78	\bar{x} mp = 266,36.10 ⁷ lg N = 9,42	\bar{x}	5 minutes	< 14		
\bar{x} de Nvo et Nvb/1000 est compris entre 30 et 160	\bar{x} de A est $\geq 0,5 \cdot \bar{x}$ de Nvo	\bar{x} de B est $\geq 0,5 \cdot \bar{x}$ de Nvo et Nvb	\bar{x} de C est $\geq 0,5 \cdot \bar{x}$ de Nvo	N/100 = 266,36.10 ⁵ lg N/100 = 7,42	Nq = $\bar{x} \cdot x10$	5 minutes	< 140		
				7,17 \leq lg N/100 \leq 7,70	lg Na	5 minutes	< 2,15		
					lg R	5 minutes	> 5,28		

Date d'essai : 12/01/2016

Vc = Dénombrement par ml (1 boîte ou 2 boîtes pour N/10⁻⁷)

\bar{x} = Moyenne de Vc1 et Vc2

\bar{x} mp = moyenne pondérée de \bar{x}

R = Réduction (lg R = lg N₀ - lg Na)

ENTEROCOCCUS HIRAE : Formule F1031 V2 - Essai 1

VALIDATION ET CONTROLES					SUSPENSION D'ESSAI		ESSAI		
Suspension de validation N _{vo} N _{VB} /1000	Témoins conditionnelles expérimentales A	Témoins neutralisant (10 secondes) B	Validation de la méthode 80% C	N		Temps de contact	Concentrations en produit % (V/V)		
				10 ⁻⁶	10 ⁻⁷		80%	0,1%	
Vc1-Vc2 N _{vo} 79 - 96 N _{VB} 81 - 95	71 - 101	83 - 88	59 - 81	306 - 313	31 - 33	5 minutes	10 ⁰ 0 - 0 10 ⁻¹ 0 - 0	10 ⁰ >330->330 10 ⁻¹ >330->330	
\bar{x} N _{vo} 88 N _{VB} 88	86	86	70	\bar{x} mp = 310,45.10 ⁶ lg N = 8,49	\bar{x}	5 minutes	< 14	> 3,3.10 ³	
\bar{x} de N _{vo} et N _{VB} /1000 est compris entre 30 et 160	\bar{x} de A est $\geq 0,5 \bar{x}$ de N _{vo}	\bar{x} de B est $\geq 0,5 \bar{x}$ de N _{vo} et N _{VB}	\bar{x} de C est $\geq 0,5 \bar{x}$ de N _{vo}	N/10= 310,45.10 ⁵ lg N/10 = 7,49	Na= \bar{x} x10	5 minutes	< 140	> 3,3.10 ⁴	
				7,17 \leq lg N/10 \leq 7,70	lg Na	5 minutes	< 2,15	> 4,52	
					lg R	5 minutes	> 5,35	< 2,97	

Date d'essai : 09/02/2016

Vc = Dénombrement par ml (1 boîte ou 2 boîtes pour N/10⁻⁶)

\bar{x} = Moyenne de Vc1 et Vc2

\bar{x} mp = moyenne pondérée de \bar{x}

R = Réduction (lg R = lg N₀ - lg Na)

ENTEROCOCCUS HIRAE : Formule F1031 V2 - Essai 1 (Méthode modifiée)

VALIDATION ET CONTROLES				SUSPENSION D'ESSAI		ESSAI	
Suspension de validation N _{vo} N _{vB} /1000	Témoin conditions expérimentales A	Témoin neutralisant (10 secondes) B	Validation de la méthode 97% C	N		Temps de contact	Concentrations en produit % (V/V)
Vc1-Vc2	58 - 76	97 - 117	80 - 83	10 ⁻⁷	10 ⁻⁸	5 minutes	97%
N _{vo} 99 - 106 N _{vB} 105 - 120				306 - 313	31 - 33	Vc1 - Vc2	10 ⁰ 0 - 0 10 ⁻¹ 0 - 0
N _{vo} 103 N _{vB} 113	67	107	82	\bar{x} mp = 310,45.10 ⁷ lg N = 9,49		5 minutes	< 14
\bar{x} de N _{vo} et N _{vB} /1000 est compris entre 30 et 160	\bar{x} de A est $\geq 0,5 \cdot \bar{x}$ de N _{vo}	\bar{x} de B est $\geq 0,5 \cdot \bar{x}$ de N _{vB}	\bar{x} de C est $\geq 0,5 \cdot \bar{x}$ de N _{vo}	N/100 = 310,45.10 ⁵ lg N/100 = 7,49		5 minutes	< 140
				7,17 \leq lg N/100 \leq 7,70		5 minutes	< 2,15
					lg R	5 minutes	> 5,35

Date d'essai : 09/02/2016

\bar{x} = Dénombrement par ml (1 boîte ou 2 boîtes pour N/10⁻⁷)

\bar{x} = Moyenne de Vc1 et Vc2

\bar{x} mp = moyenne pondérée de \bar{x}

R = Réduction (lg R = lg N₀ - lg Na)

VI - CONCLUSION

Le lot C412171/CI1140A de la formule F1031V2 répond aux critères définissant une activité bactéricide pour les produits de désinfection des dispositifs médicaux selon la norme NF EN 13727 + A1 (Décembre 2013), dans les conditions obligatoires, après 5 minutes de contact à 20°C, vis-à-vis des trois souches test (*S. aureus* CIP 4.83, *P. aeruginosa* CIP 103467 et *E. hirae* CIP 58.55), en conditions de saleté, aux concentrations de 97% (V/V) et 80% (V/V).

Ces résultats ne valent que pour le produit soumis à essai.

RAPPORT D'ESSAI

DETERMINATION DE L'ACTIVITE FONGICIDE DU PRODUIT F1031V2 SELON LA NORME EN 13624

Délivré à Mme CHAKCHOUK

Pour : **FRANKLAB**
3 avenue des Frênes
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX
FRANCE



Demande d'essai du : 13/03/2019

Références du dossier d'analyses : n°072D08-2019-06

ESSAI DE FONGICIDIE :

Selon la méthodologie de la norme européenne NF EN 13624 (Novembre 2013) – antiseptiques et désinfectants chimiques – essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide des désinfectants utilisés pour les instruments en médecine.

Essai sur une souche : *Aspergillus brasiliensis*.

Ce rapport comporte 8 pages et ne concerne que les échantillons étudiés.

Date d'émission : 10/04/2019

Stéphanie MOROT-BIZOT
Docteur en microbiologie
Chargée de l'étude

Professeur Georges HERBEIN
Professeur des Universités Praticien Hospitalier
Expert scientifique

APEX
APEX BIOSOLUTIONS
4, rue des grandes pièces
25770 Serre les sapins
tél 09 62 52 91 87 - info@apexlabo.com
n° SIRET 517 860 532 00012
n° TVA intra FR 2351 7860532

SOMMAIRE

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS 3

2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS 3

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES 3

4. RESULTATS PROPREMENT DITS..... 4



5. CONCLUSION 4

6. FEUILLES DE RESULTATS 4

7. *Aspergillus brasiliensis* - ESSAI 4

8. *Aspergillus brasiliensis* - REPETITION..... 6

9. ANNEXE TECHNIQUE 8

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS

APEX BIOSOLUTIONS
 4, rue des Grandes Pièces
 Zone EURESPACE
 25 770 SERRE LES SAPINS
 FRANCE

2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Echantillon	N° lot
F1031V2	611141B01

Date limite d'utilisation optimale : non communiquée

Fabricant : FRANKLAB

Date de fabrication : non communiquée

Conditions de stockage : Température ambiante et obscurité.

Composants actifs : éthanol, isopropanol et amine tertiaire

Aspect : liquide transparent

Précautions d'emploi : aucune



Diluant préconisé par le fabricant : eau potable

Date de réception au laboratoire : 14/03/2019

Période de l'étude : du 27/03/2019 au 03/04/2019

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

- Concentration du produit soumis à l'essai : 100% (80% finaux).
- Méthode employée : EN 13624
- Temps de contact : 5 min – 10 min – 15 min
- Température d'essai : 20°C
- Substance interférente : albumine bovine (3g/L) et érythrocytes de mouton (3 mL/L), conditions de saleté.
- Diluant des suspensions levuriennes et des essais : solution tryptone sel stérile pour les dénombrements et neutralisant pour les essais.
- Souches utilisées : *Aspergillus brasiliensis* CIP 1431.83 lot 252.09- Institut Pasteur.
- Technique d'arrêt de l'action fongicide : transfert du porte germe dans 10 ml de neutralisant à base de polysorbate 80 (30g/l) et de jaune d'œuf (5%) dans de l'eau distillée.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

4. RESULTATS PROPUREMENT DITS

Le produit F1031V2 est bien actif vis-à-vis des souches de référence utilisées, car la réduction obtenue est supérieure à 4 log :

Voir feuilles de résultats.

- actif sur *Aspergillus brasiliensis* dès 10 min de contact car $R = 4,02 \log$

5. CONCLUSION

Conformément à la norme EN 13624 (Novembre 2013), le produit F1031V2, lot n° 611141B01 :

- a une activité fongicide sur la souche *Aspergillus brasiliensis* lorsqu'employé pur, pour 10 min de contact à 20°C, en conditions de saleté (albumine bovine à 3g/L et érythrocytes de mouton à 3 mL/L).

6. FEUILLES DE RESULTATS

Voir ci-après.

7. *Aspergillus brasiliensis* - ESSAI

Vérifications de la méthodologie:

- N est compris entre $1,5 \times 10^8$ UFC/ml et $5,0 \times 10^8$ UFC/ml
- Nw est compris entre $1,4 \times 10^6$ UFC/ml et $\lg N - 1,3$
- Nv0 est compris entre 30 et 160 UFC/ml
- A, B et C sont égaux ou supérieurs à $0,5 \times Nv0$
- Le quotient des dénombrements moyens pondérés est compris entre 5 et 15

Légende :

Vc = dénombrement par ml

\bar{x} = moyenne de Vc1 et Vc2

N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai

Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation

A = nombre d'UFC/ml dans l'essai de validation des conditions expérimentales



B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant

C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation

Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai

R = réduction ($\lg R = \lg Nw - \lg Na$)



Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

Norme: EN 13624 Produit : F1031V2 Lot N° : 611141B01 Etude N° : 072D08-2019-06 Date des essais : 29/03/2019	Méthode: <input checked="" type="checkbox"/> Ensemencement dans la masse <input type="checkbox"/> Ensemencement en surface <input checked="" type="checkbox"/> Nombre de boîtes de Pétri/mL : 1
Neutralisant : polysorbate 80 (30g/L) + jaune d'œuf 5% Température des essais : 20°C Substance interférente : 3 g/L BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton Température d'incubation : 30°C ± 1°C Diluant : eau distillée stérile	

Micro-organisme d'essai	Suspension de validation Nv		Suspension de validation NvB		Validation A		Validation B		Validation C	
	66	63	43	51	42	44	50	50	48	39
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	\bar{X}	64,5	$4,70 \cdot 10^4$	$4,70 \cdot 10^4$	\bar{X}	43,0	\bar{X}	50,0	\bar{X}	43,5
	30 ≤ Nv ≤ 160		3 · 10 ³ ≤ NvB ≤ 1,6 · 10 ⁵		A ≥ 0,5 * Nv0		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0	
	x oui <input type="checkbox"/> non		x oui <input type="checkbox"/> non		x oui <input type="checkbox"/> non		x oui <input type="checkbox"/> non		x oui <input type="checkbox"/> non	

Micro-organisme d'essai	Suspension d'essai		Essai 5 min		Essai 10 min		Essai 15 min	
	1 · 10 ⁻⁵	>165	Vc	121	Vc	18	Vc	2
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	1 · 10 ⁻⁶	41	Na	1270,00	Na	185,00	Na	<140
	N	1,88 · 10 ⁷	Log Na	3,10	Log Na	2,27	Log Na	<2,15
	Log N0	6,27	Log R = logNO-logNa	3,17	Log R = logNO-logNa	4,00	Log R = logNO-logNa	>4,12

Rédacteur Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Superviseur Mme Stéphanie MOROT-BIZOT, directrice
	

8. *Aspergillus brasiliensis* - REPETITIONVérifications de la méthodologie:

- N est compris entre $1,5 \times 10^7$ UFC/ml et $5,0 \times 10^7$ UFC/ml
- N_{v0} est compris entre 30 et 160 UFC/ml
- A, B et C sont égaux ou supérieurs à $0,5 \times N_{v0}$
- Le quotient des dénombrements moyens pondérés est compris entre 5 et 15

Légende :

V_c = dénombrement par ml

\bar{x} = moyenne de V_{c1} et V_{c2}

N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai

N_v = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation



A = nombre d'UFC/ml dans l'essai de validation des conditions expérimentales

B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant

C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation

N_a = nombre d'UFC/ml des survivants après essai



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

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

<p>Norme: EN 13624 Produit : F1031V2 Lot N° : 611141B01 Etude N° : 072D08-2019-06 Date des essais : 03/04/2019</p>	<p>Méthode:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ensemencement dans la masse <input type="checkbox"/> Ensemencement en surface <input checked="" type="checkbox"/> Nombre de boîtes de Pétri/mL : 1</p>
<p>Neutralisant : polysorbate 80 (30g/L) + jaune d'œuf 5% Température des essais : 20°C Substance interférente : 3 g/L BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton Température d'incubation : 30°C ± 1°C Diluant : eau distillée stérile</p>	

Micro-organisme d'essai	Suspension de validation Nv		Suspension de validation NvB		Validation A		Validation B		Validation C		
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	59	61	1.10 ⁻³	52	47	49	50	55	51	47	47
	\bar{X}	60,0	\bar{X}	4,95.10 ⁴		\bar{X}	49,5	\bar{X}	53,0	\bar{X}	47,0
	30 ≤ Nv0 ≤ 160 x oui <input type="checkbox"/> non		3,10 ³ ≤ NvB ≤ 1,6.10 ⁵ x oui <input type="checkbox"/> non		A ≥ 0,5 * Nv0 x oui <input type="checkbox"/> non		B ≥ 0,5 * Nv0 x oui <input type="checkbox"/> non		C ≥ 0,5 * Nv0 x oui <input type="checkbox"/> non		

Micro-organisme d'essai	Suspension d'essai		Essai		Essai		Essai		Essai	
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	1.10 ⁻⁵	>165	>165	149	Vc	20	16	Vc	3	4
	1.10 ⁻⁶	53	50	1420,00	Na	180,00		Na	<140	
	N	1,97.10 ⁷	3,15		Log Na	2,26		Log Na	<2,15	
	Log NO	6,29	3,14		Log R = logNO-logNa	4,03		Log R = logNO-logNa	>4,14	

<p>Rédacteur</p> <p>Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire</p> 	<p>Superviseur</p> <p>Mme Stéphanie MOROT-BIZOT, directrice</p> 
--	--

9. ANNEXE TECHNIQUE**MILIEUX DE CULTURE:**

GEM (Gélose à l'Extrait de Malt), Dominique Dutscher, réf. 777304, lot 712042

SUBSTANCES INTERFÉRENTES :

Sérum Albumine Bovine en poudre, Fraction V, Dominique Dutscher, réf.P6154, lot D1304039

Sang de mouton, Analytic Lab, réf. 08449, lot n°bcbj3984V

DILUANT Solution Tryptone-Sel (TS)

Ingrédients en grammes par litre d'eau distillée ou déminéralisée :

- Tryptone, Dominique Dutscher, réf. 777472, lot n° 090633 -----1,00 g/l
- Chlorure de sodium, Grosseron, ref 9020401, lot n° FR08 085 793 -----8,50 g/l

pH final après autoclavage à 25°C : 7,0 ± 0,2

NEUTRALISANT

Ingrédients par litre d'eau distillée:

Polysorbate 80, SIGMA ALDRICH, réf. 59924, lot n° BCBJ6978V ----- 30 g
Jaune d'œuf frais ----- 50 ml

Stérilisé par filtration sur filtre 0,45 µm ; pH à 25°C : 7,4 ± 0,1

EAU DURE



Solution A: - MgCl₂ anhydre, réf. M8266, lot n° 108K0068, SIGMA ALDRICH

- CaCl₂ anhydre, réf. C1016, lot n° 059K0030, SIGMA ALDRICH

Solution B: - NaHCO₃, réf. S6014, lot n°059K0052, SIGMA ALDRICH

pH final après filtration: 7,0 ± 0,2 à 25°C.

PORTE-GERMES EN VERRE – lames de verre dépoli 15 x 60 mm, 1 mm d'épaisseur – Thermo scientific/
Menzel-Gläser – réf. 100 OTM, lot n°01 1794389.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

RAPPORT D'ESSAI

**DETERMINATION DE L'ACTIVITE VIRUCIDE DU
PRODUIT F1031V2 lingettes SELON LA NORME EN 14476**

Délivré à Mme CHAKCHOUK

Pour: **FRANKLAB**
3 avenue des Frênes
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX
FRANCE



Demande d'essai du: 18/10/2018

Références du dossier d'analyses: n°268D25-2018-23

ESSAIS DE VIRUCIDIE:

Selon la méthodologie de la norme européenne NF EN 14476+A1 (Octobre 2015) – antiseptiques et désinfectants chimiques – essais virucides quantitatifs de suspension pour les désinfectants et antiseptiques utilisés en médecine humaine.

Essais sur 1 souche de référence: *poliovirus*.

Ce rapport comporte 13 pages et ne concerne que les échantillons étudiés.

Date d'émission : 31/12/2018

Stéphanie MOROT-BIZOT

Docteur en microbiologie
Chargée de l'étude



APEX
APEX BIOSOLUTIONS
4, rue des grandes pièces
25770 Serre les sapins
tél 09 62 52 91 87 - info@apexlabo.com
n° SIRET 517 860 532 00012
n° TVA intra FR 2351 7860532

SOMMAIRE

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS3

2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS3

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES3

4. VALIDATION DE LA METHODE4



5. ESSAIS PROPREMENT DITS – CALCUL DE L’ACTIVITE VIRUCIDE5

6. VERIFICATION DE LA METHODOLOGIE6

7. CONCLUSION6

8. ANNEXE 17

9. ANNEXE 28

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS

APEX BIOSOLUTIONS
 4, rue des Grandes Pièces
 Zone EURESPACE
 25 770 SERRE LES SAPINS
 FRANCE

2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Echantillon	N° lot
F1031V2	701301

Date limite d'utilisation optimale : non communiquée

Fabricant : FRANKLAB

Date de fabrication : non communiquée

Conditions de stockage : Température ambiante et obscurité.

Composants actifs : éthanol, isopropanol, amine tertiaire

Aspect : lingettes non tissées, VH 23g/m2, imprégnation 280%

Précautions d'emploi : aucune

Diluant préconisé par le fabricant : aucun, produit prêt-à-l'emploi

Date de réception au laboratoire : 09/11/2018

Période de l'étude : du 12/11/2018 au 30/12/2018

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

Température d'essai: 20°C ± 1°C

Méthode de titrage: virus titré en log DICT₅₀

Temps de contact: 5 min, 10 min et 30 min

Concentration du produit soumis à l'essai : produit pur. Extraction du produit par essorage manuel.



Diluant du produit utilisé lors des essais: eau distillée

Souche de virus testée: poliovirus type 1, souche LSc-2ab (IFL), cultivé sur cellules VERO, à 37°C, sous 5% CO₂

Substance interférente: 3 g/L de sérum albumine bovine + 3 mL érythrocytes de mouton

Stabilité du produit en présence de substance interférente: bonne

Technique d'arrêt de l'action virucide: à froid

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

Titre viral :

Titration par effet cytopathique de la suspension virale d'essai (calculé selon la méthode des plages de lyse) = 6,59 log UFP/mL.

4. VALIDATION DE LA METHODE**a) Méthodologie**

Le produit **F1031V2** a été testé sur des cultures de cellules VERO et une légère cytotoxicité a été observée (jusqu'à la dilution 10^{-1}).

b) Sensibilité des cellules aux virus

Pour chacune des suspensions virales utilisées lors de la réalisation de ces essais, des titrages comparatifs du virus sont réalisés sur les cellules traitées ou non par le produit.



Dilution produit	Titre de virus (log UFP/mL)		
	Suspension virale sur cellules non traitées	Suspension virale sur cellules traitées	Différence de titre viral (log UFP/mL)
F1031V2 10^{-2}	6,60	6,42	0,18

La différence de titre viral doit être inférieure à 1,0 log. Le produit F1031V2 testé à la concentration indiquée ci-dessus ne montre pas d'influence sur la méthode de titrage du poliovirus.

c) Validations de l'efficacité de l'arrêt de l'activité du produit F1031V2 :

Concentration du produit	Substances interférentes	Titre de virus (log UFP/mL)	Différence avec la suspension virale d'essai
F1031V2 100 %	3 g/L de sérum albumine bovine + 3 mL érythrocytes de mouton	Essai 1: 6,59	0,00
		Essai 2: 6,59	0,00

La méthode est validée si la différence de titre viral est $\leq 0,5$ log.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

d) Essai d'inactivation de référence

	Titre de virus (log UFP/mL)	Réduction du titre viral (log UFP/mL)
Suspension virale témoin	6,59	
En formaldéhyde 0,7%		
Essai d'inactivation 5 min	6,51	0,08
Essai d'inactivation 15 min	5,56	1,03
Essai d'inactivation 30 min	4,48	2,11

La validation des essais est effective si la réduction du titre viral entre la suspension témoin et la suspension soumise au formaldéhyde est comprise entre -0,5 et -2,5 log après 30 min. La réduction est de 2,11 log après 30 min et les conditions de la norme sont donc remplies.

5. ESSAIS PROPREMENT DITS – CALCUL DE L'ACTIVITE VIRUCIDE**Essai 1**

La suspension virale témoin a une concentration de 6,59 log UFP/mL.

PRODUIT	Concentration (v/v)	Temps de contact	Température de contact	Titre après essai (log UFP/mL)	Réduction du titre viral
F1031V2	100%	5 min	20°C	2,88	3,71
		10 min		2,43	4,16
		30 min		1,96	4,63



Les concentrations testées de produit sont virucides si la réduction du titre viral est supérieure ou égale à 4,0 log.

Essai 2

La suspension virale témoin a une concentration de 6,59 log UFP/mL.

PRODUIT	Concentration (v/v)	Temps de contact	Température de contact	Titre après essai (log UFP/mL)	Réduction du titre viral
F1031V2	100 %	5min	20°C	2,96	3,63
		10 min		2,39	4,20
		30 min		1,86	4,73

Les concentrations testées de produit sont virucides si la réduction du titre viral est supérieure ou égale à 4,0 log.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

6. VERIFICATION DE LA METHODOLOGIE



Les essais réalisés satisfont aux critères de validation car:

- Le titre de la suspension virale d'essai est suffisamment important pour permettre une observation de réduction de 4 log après essais :
 - il est de 6,59 log UFP/mL pour le poliovirus.
- La différence des titres entre témoin viral et virus de référence dans l'essai d'inactivation est comprise entre -0.5 et -2.5 après 30 min; la différence est de 2,11 logs après 30 min d'inactivation par le formaldéhyde pour le poliovirus.
- Le produit testé n'affecte pas significativement la morphologie des cellules.
- Le produit testé ne réduit pas la sensibilité des cellules au poliovirus. Les titres de virus mis en contact avec les cellules traitées avec le produit et les cellules non traitées ont une différence inférieure à 1,0 log (la différence est de 0,18 log).

7. CONCLUSION

Les essais réalisés sur le produit lingettes F1031V2 lot n° 701301 ont démontré:

- que le produit **F1031V2 employé pur, a une activité virucide sur le poliovirus** selon la méthodologie de la norme NF EN 14476+A1, **pour 10 minutes de contact à 20°C, en conditions de saleté.**

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

8. ANNEXE 1

Lignée cellulaire utilisée : cellules VERO (RD-Biotech réf. 84009, lot n°110118-110V)

Souche virale: poliovirus type 1, souche LSc-2ab (ref RVB-1260 - lot n° 2/10121998- Friedrich Loeffler Institut)

Tampons et milieux de culture:



- Tampon PBS: chlorure de sodium, Panreac, réf. 141659.1211, lot n° 0000204679; sodium phosphate dibasic, Sigma Aldrich, réf. S5136, lot n° BCBC7067V; sodium phosphate monobasic, Sigma Aldrich, réf. S5011, lot n° 1019K01021V
- Milieu MEM, Sigma Aldrich, réf. 0268, lot n° 040M8301
- Milieu DMEM, Sigma Aldrich, réf. D5796, lot n° RNBB9336
- Sérum de veau fœtal, Sigma Aldrich, F7524, lot n° 098K3397

Réactifs:

- Sérum albumine bovine en poudre, Sigma Aldrich, réf. 05479, lot n° STBB7838V
- Erythrocytes de mouton, Oxoid, réf. SR 0051E, lot n° 4234000

Solution d'inactivation:

- formaldéhyde, Sigma Aldrich, réf. F-1635, lot n° BCBB3510

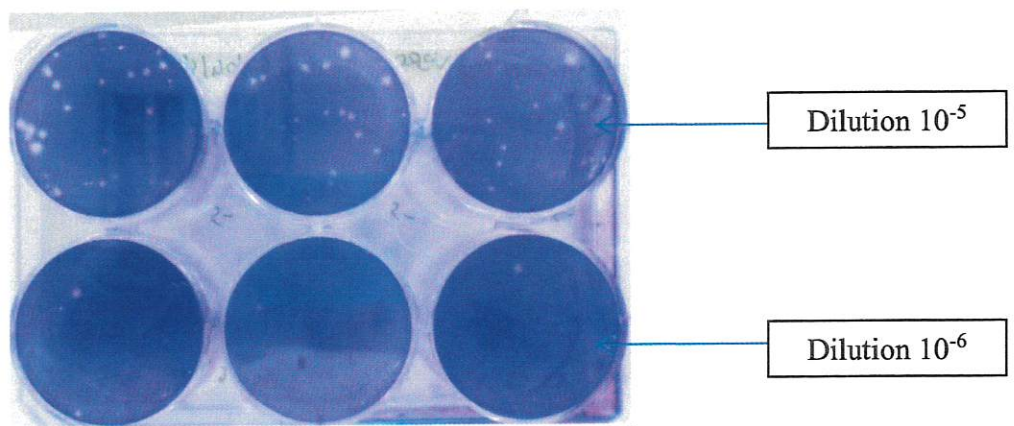
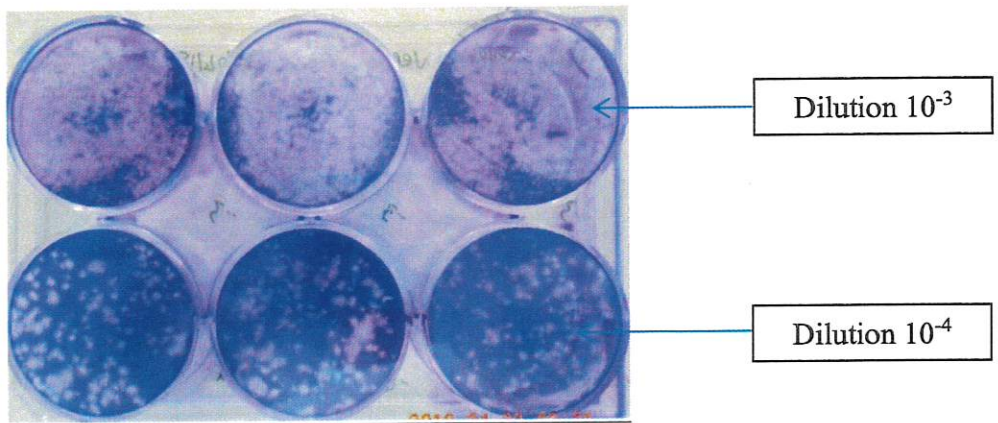
Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

9. ANNEXE 2

Tableau A3 - Titrage du poliovirus par effet cytopathique, par la méthode des plages de lyse :

Dilution (- log)	PUIT 1	PUIT 2	PUIT 3	
-4	385,00	385,00	398,00	1168,00
-5	43,00	39,00	34,00	116,00
-6	4,00	5,00	3,00	12,00
TOTAL PLAGES DE LYSÉ				1296,00

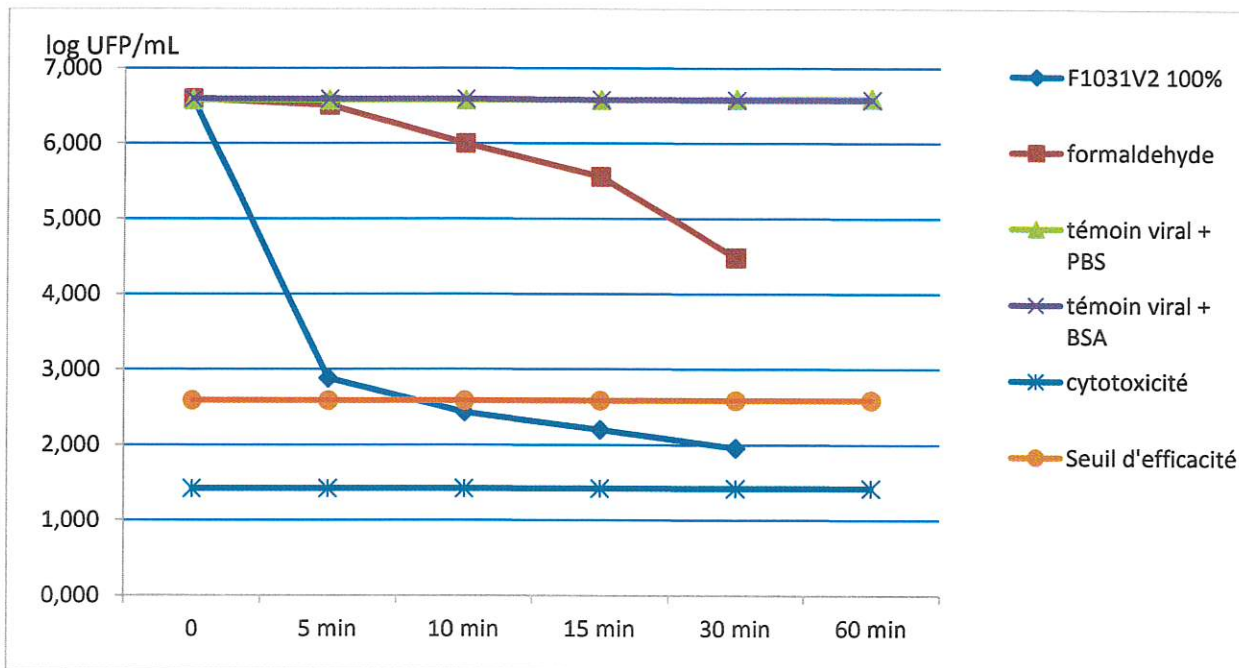
log UFP/mL = 6,59



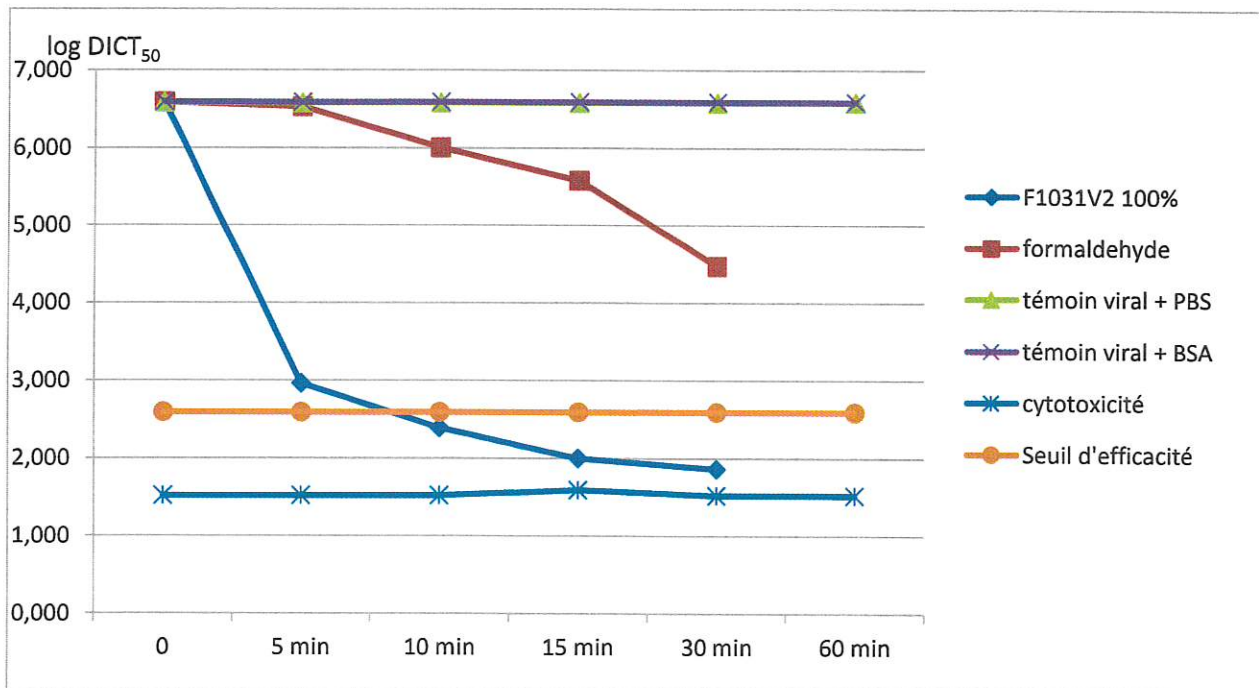
Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice

a) Figure 1 – représentations graphiques des résultats des essais :

Essai 1



Essai 2





Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

Tableau A8 — Tableau des résultats du produit F1031V2 sur le poliovirus dans des conditions de saleté

Produit	Concentration	Substance interférente	Niveau de cytotoxicité	Lg UFP/mL						Réduction
				0	5 min	10 min	15 min	30 min	60 min	
F1031V2 essai 1	100,00%	3 g/l BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton	1,42	6,59	2,88	2,43	N.T.	1,96	N.T.	10 min R = 4,16
F1031V2 essai 2	100,00%	3 g/l BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton	1,52	6,59	2,96	2,39	N.T.	1,86	N.T.	10 min R = 4,20
Formaldéhyde Essai 1	0,70%		0,36	6,59	6,51	N.T.	5,56	4,48	N.T.	
Formaldéhyde Essai 2	0,70%		0,34	6,59	6,53	N.T.	5,58	4,47	N.T.	
Témoin infectivité Essai 1	N.A.	PBS	N.A.	6,58	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	6,59	
Témoin infectivité Essai 1	N.A.	3 g/l BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton	N.A.	6,59	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	6,57	
Témoin infectivité Essai 2	N.A.	PBS	N.A.	6,59	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	6,59	
Témoin infectivité Essai 2	N.A.	3 g/l BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton	N.A.	6,59	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	6,59	
Sensibilité des cellules au virus	10 ⁻²	N.A.	Cellules non traitées	6,60						
		N.A.	Cellules traitées	6,42						





Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	



Tableau A9 — Données brutes pour le produit F1031V2 soumis à essai contre le poliovirus (titrage par effet cytopathique ; 8 puits)

Essai 1

	Concentration	Substance interférente	Temps de contact	Dilutions					
				-1	-2	-3	-4	-5	-6
F1031V2 essai 1	100,00%	3 g/l BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton	5 min	85	8	1			
				77	6	0			
				69	7	0			
			10 min	24	3	0			
				30	2	0			
30 min	26	4	0						
	12	1	0						
			8	0	0				
			9	0	0				
			contrôle viral	6,59					
F1031V2 essai 1 cytotoxicité	100,00%	3 g/l BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton	N.A.	25	2				
				28	0				
				24	0				
Formaldéhyde	0,70%		5				301	30	4
							332	28	2
							341	34	4
			15			359	44	4	0
						360	42	8	0
						347	35	4	1
			30			285	33	3	0
						274	29	4	0
						269	29	3	0
Formaldéhyde (cytotoxicité)	0,70%		N.A.	22	2				
				22	0				
				26	3				
Témoin viral infectivité	N.A.	PBS	0				370	38	4
							375	41	5
							379	39	4
			60			379	43	6	
						388	45	4	
						395	40	4	
Témoin viral infectivité	N.A.	3 g/l BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton	0				395	44	5
							384	40	4
							389	39	5
			60			390	38	7	
						346	38	4	
						376	43	4	



Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

Essai 2

	Concentration	Substance interférente	Temps de contact	Dilutions					
				-1	-2	-3	-4	-5	-6
F1031V2 essai 2	100,00%	3 g/l BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton	5 min	90	10	1			
				94	10	1			
				86	9	2			
			10 min	25	4	0			
				21	2	0			
30 min	26	3	0						
contrôle viral	6,59								
F1031V2 essai 2 essai 2 cytotoxicité	100,00%	3 g/l BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton	N.A.	30	2				
				28	3				
				33	3				
Formaldéhyde	0,70%		5				325	34	5
							344	38	4
							337	39	4
			15			380	39	4	0
						376	42	5	0
						371	39	4	0
30			301	30	3	0			
			296	31	2	0			
			279	30	3	0			
Formaldéhyde (cytotoxicité)	0,70%		N.A.	20	2				
				20	2				
				26	3				
Témoin viral infectivité	N.A.	PBS	0				385	38	4
							381	41	5
							390	39	4
			60			378	40	4	
		389		39	4				
		389		41	6				
Témoin viral infectivité	N.A.	3 g/l BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton	0				401	40	4
							395	42	5
							378	39	4
			60			392	39	4	
						393	41	7	
			379	44	5				
Rédacteur			Superviseur						
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire			Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice						
									

Sensibilité des cellules au poliovirus:

Produit	dilution	Substance interférente		Dilutions						Total plages	Log	R		
				-1	-2	-3	-4	-5	-6					
F1031V2	10 ⁻¹	3 g/l BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton	Cellules non traitées				390	40	4					
							395	42	4	1324	6,60			
							399	45	5			0,18		
			Cellules traitées						259	26	3			
									249	25	3	879	6,42	
									282	29	3			

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	



RAPPORT D'ESSAI

DETERMINATION DE L'ACTIVITE VIRUCIDE DU PRODUIT F1031V2 SELON LA NORME EN 14476

Délivré à Mme CHAKCHOUK

Pour: **FRANKLAB**
3 avenue des Frênes
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX
FRANCE



Demande d'essai du: 18/10/2018

Références du dossier d'analyses: n°268D25-2018-08

ESSAIS DE VIRUCIDIE:

Selon la méthodologie de la norme européenne NF EN 14476+A1 (Octobre 2015) – antiseptiques et désinfectants chimiques – essais virucides quantitatifs de suspension pour les désinfectants et antiseptiques utilisés en médecine humaine.

Essais sur 1 souche de référence: *adénovirus*.

Ce rapport comporte 13 pages et ne concerne que les échantillons étudiés.

Date d'émission : 11/12/2018

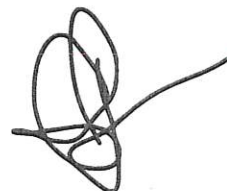
Stéphanie MOROT-BIZOT
Docteur en microbiologie
Chargée de l'étude

Professeur Georges HERBEIN
Professeur des Universités Praticien Hospitalier
Expert scientifique



APEX BIOSOLUTIONS
4, rue des grandes pièces
25770 Serre les sapins

tél 09 62 52 91 87 - info@apexlabo.com
n°SIRET 517 860 532 00012
n° TVA intra FR 2351 7860532



SOMMAIRE

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS 3

2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS 3

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES 3

4. VALIDATION DE LA METHODE 4



5. ESSAIS PROPREMENT DITS – CALCUL DE L'ACTIVITE VIRUCIDE 5

6. VERIFICATION DE LA METHODOLOGIE 6

7. CONCLUSION 6

8. ANNEXE 1 7

9. ANNEXE 2 8

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

12 v. 10/14/2018 - 12/2018

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS

APEX BIOSOLUTIONS
 4, rue des Grandes Pièces
 Zone EURESPACE
 25 770 SERRE LES SAPINS
 FRANCE



2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Echantillon	N° lot
F1031V2	611141

- Date limite d'utilisation optimale : non communiquée
- Fabricant : FRANKLAB
- Date de fabrication : non communiquée
- Conditions de stockage : Température ambiante et obscurité.
- Composants actifs : éthanol, isopropanol, amine tertiaire
- Aspect : liquide incolore
- Précautions d'emploi : aucune
- Diluant préconisé par le fabricant : aucun, produit prêt-à-l'emploi
- Date de réception au laboratoire : 24/10/2018
- Période de l'étude : du 02/11/2018 au 05/12/2018

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

- Température d'essai: 20°C ± 1°C
- Méthode de titrage: virus titré en log DICT₅₀
- Temps de contact: 5 min, 10 min et 30 min
- Concentration cible: produit pur
- Diluant du produit utilisé lors des essais: eau distillée
- Souche de virus testée: adénovirus type 5, souche adénoïde 75 (ATCC VR5), cultivé sur cellules HEp-2, à 37°C, sous 5% CO₂
- Substance interférente: 3 g/L de sérum albumine bovine + 3 mL érythrocytes de mouton
- Stabilité du produit en présence de substance interférente: bonne
- Technique d'arrêt de l'action virucide: à froid

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

Titre viral :

Titration par effet cytopathique de la suspension virale d'essai de l'adénovirus (calculé selon la méthode de Spearman-Kärber) = 6,875 log DICT50.

4. VALIDATION DE LA METHODE**a) Méthodologie**

Le produit **F1031V2** a été testé sur des cultures de cellules Hep-2 et une légère cytotoxicité a été observée (jusqu'à la dilution 10^{-1}).

b) Sensibilité des cellules aux virus

Pour chacune des suspensions virales utilisées lors de la réalisation de ces essais, des titrages comparatifs du virus sont réalisés sur les cellules traitées ou non par le produit.



Dilution produit	Titre de virus (log DICT ₅₀)		
	Suspension virale sur cellules non traitées	Suspension virale sur cellules traitées	Différence de titre viral (log DICT ₅₀)
F1031V2 10^{-2}	6,875	6,625	0,250

La différence de titre viral doit être inférieure à 1,0 log. Le produit F1031V2 testé à la concentration indiquée ci-dessus ne montre pas d'influence sur la méthode de titrage de l'adénovirus.

c) Validations de l'efficacité de l'arrêt de l'activité du produit F1031V2 :

Concentration du produit	Substances interférentes	Titre de virus (log DICT ₅₀)	Différence avec la suspension virale d'essai
F1031V2 100 %	3 g/L de sérum albumine bovine + 3 mL érythrocytes de mouton	Essai 1: 6,875	0,000
		Essai 2: 7,000	0,125

La méthode est validée si la différence de titre viral est $\leq 0,5$ log.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

d) Essai d'inactivation de référence

	Titre de virus (log DICT ₅₀)	Réduction du titre viral (log DICT ₅₀)
Suspension virale témoin	6,875	
En formaldéhyde 0,7%		
Essai d'inactivation 5 min	6,500	0,375
Essai d'inactivation 15 min	5,500	1,375
Essai d'inactivation 30 min	5,250	1,625

La validation des essais est effective si la réduction du titre viral entre la suspension témoin et la suspension soumise au formaldéhyde est comprise entre -0,5 et -2,5 log après 30 min. La réduction est de 1,625 log après 30 min et les conditions de la norme sont donc remplies.

5. ESSAIS PROPRESMENT DITS – CALCUL DE L'ACTIVITE VIRUCIDE

Essai 1

La suspension virale témoin a une concentration de 6,875 log DICT₅₀.

PRODUIT	Concentration (v/v)	Temps de contact	Température de contact	Titre après essai (log DICT ₅₀)	Réduction du titre viral
F1031V2	100%	5 min	20°C	4,000	2,875
		10 min		2,875	4,000
		30 min		2,500	4,375



Les concentrations testées de produit sont virucides si la réduction du titre viral est supérieure ou égale à 4,0 log.

Essai 2

La suspension virale témoin a une concentration de 7,000 log DICT₅₀.

PRODUIT	Concentration (v/v)	Temps de contact	Température de contact	Titre après essai (log DICT ₅₀)	Réduction du titre viral
F1031V2	100 %	5min	20°C	3,375	3,625
		10 min		2,875	4,125
		30 min		2,500	4,500

Les concentrations testées de produit sont virucides si la réduction du titre viral est supérieure ou égale à 4,0 log.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

6. VERIFICATION DE LA METHODOLOGIE



Les essais réalisés satisfont aux critères de validation car:

- Le titre de la suspension virale d'essai est suffisamment important pour permettre une observation de réduction de 4 log après essais; il est de 6,875 log DICT₅₀ pour l'adénovirus.
- La différence des titres entre témoin viral et virus de référence dans l'essai d'inactivation est comprise entre -0.5 et -2.5 après 30 min; la différence est de 1,625 logs après 30 min d'inactivation par le formaldéhyde pour l'adénovirus.
- Le produit testé n'affecte pas significativement la morphologie des cellules.
- Les conditions d'essai en saleté (3 g/l de sérum albumine bovine + 3 ml érythrocytes de mouton) n'affectent pas l'infectivité du virus
- Le produit testé ne réduit pas la sensibilité des cellules à l'adénovirus. Les titres de virus mis en contact avec les cellules traitées avec le produit et les cellules non traitées ont une différence inférieure à 1,0 log (la différence est de 0,250 log).
- La différence de titre entre l'essai de suspension virale et le contrôle de l'efficacité de l'arrêt de l'activité du produit F1031V2 est inférieure à 0,5 log (0,0 log DICT₅₀ essai 1 et 0,125 log DICT₅₀ essai 2)

7. CONCLUSION

Les essais réalisés sur le produit F1031V2 lot n° 611141 ont démontré:

- que le produit **F1031V2 employé pur, a une activité virucide sur l'adénovirus** selon la méthodologie de la norme NF EN 14476+A1, pour 10 minutes de contact à 20°C, en conditions de saleté.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

8. ANNEXE 1

Lignée cellulaire utilisée : cellules HEP-2 (RD-Biotech réf. 84011, lot n°110315-118)

Viral strain: adénovirus type 5, souche adénoïde 75 (ATCC réf. VR-5, lot n°3679877)

Tampons et milieux de culture:



- Tampon PBS: chlorure de sodium, Panreac, réf. 141659.1211, lot n° 0000204679; sodium phosphate dibasic, Sigma Aldrich, réf. S5136, lot n° BCBC7067V; sodium phosphate monobasic, Sigma Aldrich, réf. S5011, lot n° 1019K01021V
- Milieu MEM, Sigma Aldrich, réf. 0268, lot n° 040M8301
- Milieu DMEM, Sigma Aldrich, réf. D5796, lot n° RNBB9336
- Sérum de veau fœtal, Sigma Aldrich, F7524, lot n° 098K3397

Réactifs:

- Sérum albumine bovine en poudre, Sigma Aldrich, réf. 05479, lot n° STBB7838V
- Erythrocytes de mouton, Oxoïd, réf. SR 0051E, lot n° 4234000

Solution d'inactivation:

- formaldéhyde, Sigma Aldrich, réf. F-1635, lot n° BCBB3510



Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

9. ANNEXE 2

Tableau A1 - Titrage de l'adénovirus par effet cytopathique, par la méthode de calcul Spaerman-Kärber :

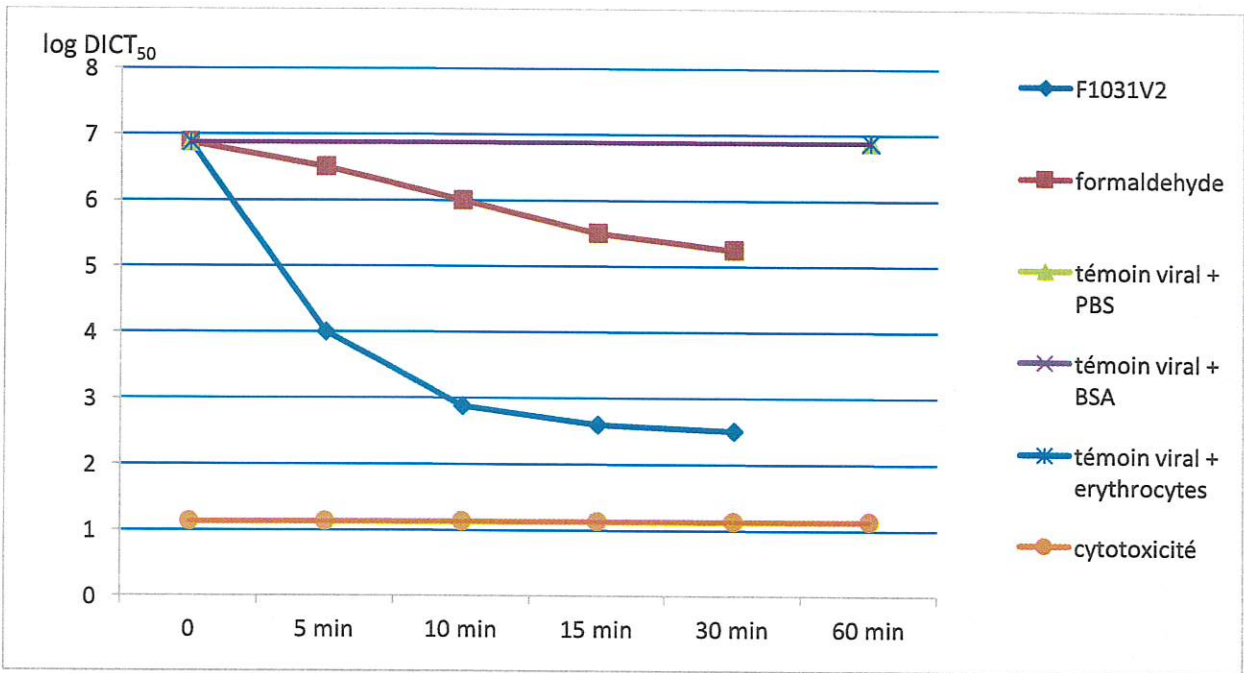
$\log \text{DICT}_{50} = 6,875$

Dilution (- log)	Résultat	% résultats positifs
-3	44444444	100
-4	44444444	100
-5	44444444	100
-6	11111111	100
-7	11100000	37,5
-8	00000000	0
-9	00000000	0
-10	00000000	0
Somme des % de cultures positives		437,5

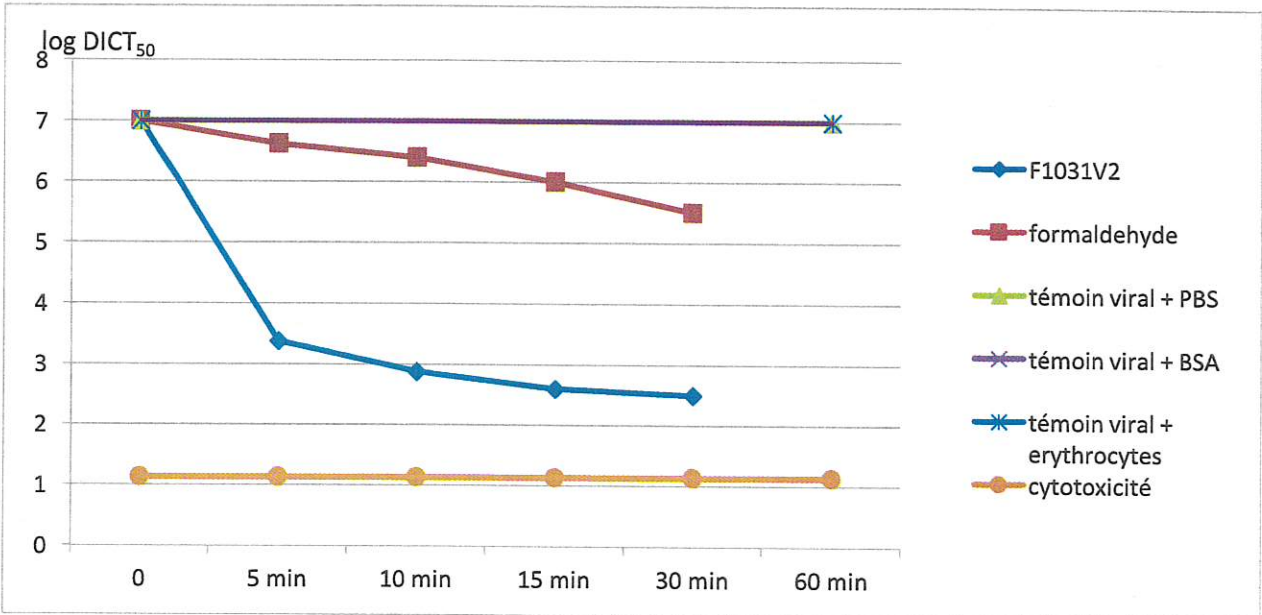
Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	



a) Figure 1 – représentations graphiques des résultats des essais :

Essai 1





Essai 2



Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	



b) Tableau A2 — Tableau des résultats du produit F1031V2 et de l'adénovirus dans des conditions de saleté (3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes)

Produit	Concentration	Substance interférente	Niveau de cytotoxicité	Lg DICT ₅₀						Réduction
				0	5 min	10 min	15 min	30 min	60 min	
F1031V2 essai 1	100,00%	3 g/l BSA + 3 ml/l érythrocytes	1,125	6,875	4,000	2,875	N.T.	2,500	N.T.	10 min R = 4,000
F1031V2 essai 2	100,00%	3 g/l BSA + 3 ml/l érythrocytes	1,000	7,000	3,375	2,875	N.T.	2,500	N.T.	10 min R = 4,125
Formaldéhyde Essai 1	0,70%	PBS	2,375	6,875	6,500	N.T.	5,500	5,250	N.T.	
Formaldéhyde Essai 2	0,70%	PBS	2,000	7,000	6,625	N.T.	6,000	5,50	N.T.	
Témoin infectivité Essai 1	N.A.	PBS	N.A.	6,875	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	6,875	
Témoin infectivité Essai 1	N.A.	3 g/l BSA	N.A	6,875	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	6,875	
Témoin infectivité Essai 1	N.A.	3 g/l BSA + 3 ml/L érythrocytes	N.A	6,875	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	6,875	
Témoin infectivité Essai 2	N.A.	PBS	N.A	7,000	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	7,000	
Témoin infectivité Essai 2	N.A.	3 g/L BSA	N.A	7,000	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	7,000	
Témoin infectivité Essai 2	N.A.	3 g/L BSA + 3 ml/L érythrocytes	N.A	7,000	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	7,000	
Sensibilité des cellules au virus	10 ⁻²	N.A.	Cellules non traitées	6,875						
		N.A.	Cellules traitées	6,625						

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	



c) Tableau A3 — Données brutes pour le produit F1031V2 avec 3 g/L BSA + 3 mL érythrocytes soumis à essai contre l'adénovirus (titrage par effet cytopathique ; 8 puits)

Essai 1

	Concentration	Substance interférente	Temps de contact	Dilutions																	
				-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9									
F1031V2	100,00%	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	5 min	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	
				4444	4444	4440	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	
			10 min	4444	4444	4440	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	
				4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	
30 min	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000				
	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	4444	4444	4444	4444	4444	1111	1110	0000	0000		
Témoin viral				4444	4444	4444	4444	4444	4444	1111	1110	0000	0000	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000
F1031V2 cytotoxicité	100,00%	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	N.A.	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	4000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	4444	4444	4444	4444	1111	1111	0000	0000
Formaldéhyde	0,70%	PBS	5	4444	4444	4444	4444	1111	1111	0000	0000	0000	4444	4444	4444	4444	1111	1111	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000	0000	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000	
Formaldéhyde	0,70%	PBS	15	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000	0000	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000	0000	4444	4444	4444	1111	1100	0000	0000	0000	
Formaldéhyde (cytotoxicité)	0,70%	PBS	N.A.	4444	4444	0000	0000	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	4444	4440	0000	0000	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	
				4444	4444	0000	0000	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	4444	4444	4444	4444	4444	1111	1110	0000	0000
Témoin viral infectivité	N.A.	PBS	0	4444	4444	4444	4444	4444	1111	1110	0000	0000	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	1111	1110	0000	0000	4444	4444	4444	4444	4444	1111	1110	0000	0000
Témoin viral infectivité	N.A.	3 g/l BSA	60	4444	4444	4444	4444	4444	1111	1110	0000	0000	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
Témoin viral infectivité	N.A.	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	0	4444	4444	4444	4444	4444	1111	1110	0000	0000	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	1111	1110	0000	0000	4444	4444	4444	4444	4444	1111	1110	0000	0000
Témoin viral infectivité	N.A.	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	60	4444	4444	4444	4444	4444	1111	1110	0000	0000	4444	4444	4444	4444	4444	1111	1110	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000
Rédacteur			Superviseur																		
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire			Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice																		
																					



Essai 2

	Concentration	Substance interférente	Temps de contact	Dilutions								
				-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9
F1031V2	100,00%	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	5 min	4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				4444	4444	4440	0000	0000	0000	0000	0000	0000
			10 min	4444	4444	4440	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
			30 min	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
Témoin viral	4444	4444	4444	4444	4444	1111	1111	0000	0000			
	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000			
F1031V2 cytotoxicité	100,00%	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	N.A.	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Formaldéhyde	0,70%	PBS	5	4444	4444	4444	4444	1111	1111	1000	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	1111	1111	0000	0000	0000
			15	4444	4444	4444	4444	1111	1111	0000	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000	0000
			30	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000	0000
Formaldéhyde (cytotoxicité)	0,70%	PBS	N.A.	4444	4444	0000	0000	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	
Témoin viral infectivité	N.A.	PBS	0	4444	4444	4444	4444	4444	1111	1111	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000
			60	4444	4444	4444	4444	4444	1111	1111	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000
Témoin viral infectivité	N.A.	3 g/l BSA	0	4444	4444	4444	4444	4444	1111	1111	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000
			60	4444	4444	4444	4444	4444	1111	1111	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000
Témoin viral infectivité	N.A.	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	0	4444	4444	4444	4444	4444	1111	1111	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000
			60	4444	4444	4444	4444	4444	1111	1111	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

d) Sensibilité des cellules au virus :

Produit	dilution	Substance interférente		Dilutions							
				-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9
F1031V2	10 ⁻²	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	Cellules non traitées	4444	4444	4444	4444	1111	1110	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000
			Cellules traitées	4444	4444	4444	4444	1111	1000	1000	0000
				4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	



RAPPORT D'ESSAI

DETERMINATION DE L'ACTIVITE VIRUCIDE DU PRODUIT F1031V2 SELON LA NORME EN 14476

Délivré à Mme CHAKCHOUK

Pour: **FRANKLAB**
3 avenue des Frênes
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX
FRANCE



Demande d'essai du: 18/10/2018

Références du dossier d'analyses: n°268D25-2018-09

ESSAIS DE VIRUCIDIE:

Selon la méthodologie de la norme européenne NF EN 14476+A1 (Octobre 2015) – antiseptiques et désinfectants chimiques – essais virucides quantitatifs de suspension pour les désinfectants et antiseptiques utilisés en médecine humaine.

Essais sur 1 souche de référence: *norovirus murin*.

Ce rapport comporte 13 pages et ne concerne que les échantillons étudiés.

Date d'émission : 14/12/2018

Stéphanie MOROT-BIZOT
Docteur en microbiologie
Chargée de l'étude

Professeur Georges HERBEIN
Professeur des Universités Praticien Hospitalier
Expert scientifique



APEX
BIOSOLUTIONS
4, rue des grandes pièces
25770 Serre les sapins
tél 09 62 52 91 87 - info@apexlabo.com
n°SIRET 517 860 532 00012
n° TVA intra FR 2351 7860532

SOMMAIRE

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS3

2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS3

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES3

4. VALIDATION DE LA METHODE4



5. ESSAIS PROPREMENT DITS – CALCUL DE L’ACTIVITE VIRUCIDE5

6. VERIFICATION DE LA METHODOLOGIE6

7. CONCLUSION6

8. ANNEXE 17

9. ANNEXE 28

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES ESSAIS

APEX BIOSOLUTIONS
 4, rue des Grandes Pièces
 Zone EURESPACE
 25 770 SERRE LES SAPINS
 FRANCE



2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Echantillon	N° lot
F1031V2	611141

- Date limite d'utilisation optimale : non communiquée
- Fabricant : FRANKLAB
- Date de fabrication : non communiquée
- Conditions de stockage : Température ambiante et obscurité.
- Composants actifs : éthanol, isopropanol, amine tertiaire
- Aspect : liquide incolore
- Précautions d'emploi : aucune
- Diluant préconisé par le fabricant : aucun, produit prêt-à-l'emploi
- Date de réception au laboratoire : 24/10/2018
- Période de l'étude : du 02/11/2018 au 05/12/2018

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

- Température d'essai: 20°C ± 1°C
- Méthode de titrage: virus titré en log DICT₅₀
- Temps de contact: 30 s, 2 min et 5 min
- Concentration cible: produit pur
- Diluant du produit utilisé lors des essais: eau distillée
- Souche de virus testée: norovirus murin MNV-1 (IFL), cultivé sur cellules RAW 264.7, à 37°C, sous 5% CO₂
- Substance interférente: 3 g/L de sérum albumine bovine + 3 mL érythrocytes de mouton
- Stabilité du produit en présence de substance interférente: bonne
- Technique d'arrêt de l'action virucide: à froid

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

Titre viral :

Titration par effet cytopathique de la suspension virale d'essai du norovirus (calculé selon la méthode de Spearman-Kärber) = 7,125 log DICT₅₀.

4. VALIDATION DE LA METHODE

a) Méthodologie

Le produit F1031V2 a été testé sur des cultures de cellules RAW et une légère cytotoxicité a été observée (jusqu'à la dilution 10⁻¹).

b) Sensibilité des cellules aux virus

Pour chacune des suspensions virales utilisées lors de la réalisation de ces essais, des titrages comparatifs du virus sont réalisés sur les cellules traitées ou non par le produit.



Dilution produit		Titre de virus (log DICT ₅₀)		
		Suspension virale sur cellules non traitées	Suspension virale sur cellules traitées	Différence de titre viral (log DICT ₅₀)
F1031V2	10 ⁻²	7,125	6,750	0,375

La différence de titre viral doit être inférieure à 1,0 log. Le produit F1031V2 testé à la concentration indiquée ci-dessus ne montre pas d'influence sur la méthode de titrage du norovirus.

c) Validations de l'efficacité de l'arrêt de l'activité du produit F1031V2 :

Concentration du produit	Substances interférentes	Titre de virus (log DICT ₅₀)	Différence avec la suspension virale d'essai
F1031V2 100 %	3 g/L de sérum albumine bovine + 3 mL érythrocytes de mouton	Essai 1: 7,125	0,000
		Essai 2: 7,125	0,000

La méthode est validée si la différence de titre viral est ≤ 0,5 log.

<u>Rédacteur</u>	<u>Superviseur</u>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

d) Essai d'inactivation de référence

	Titre de virus (log DICT ₅₀)	Réduction du titre viral (log DICT ₅₀)
Suspension virale témoin	7,125	
En formaldéhyde 0,7%		
Essai d'inactivation 5 min	6,750	0,375
Essai d'inactivation 15 min	5,500	1,625
Essai d'inactivation 30 min	5,000	2,125

La validation des essais est effective si la réduction du titre viral entre la suspension témoin et la suspension soumise au formaldéhyde est comprise entre -0,5 et -2,5 log après 30 min. La réduction est de 2,125 log après 30 min et les conditions de la norme sont donc remplies.

5. ESSAIS PROPREMENT DITS – CALCUL DE L'ACTIVITE VIRUCIDE***Essai 1***

La suspension virale témoin a une concentration de 7,125 log DICT₅₀.

PRODUIT	Concentration (v/v)	Temps de contact	Température de contact	Titre après essai (log DICT ₅₀)	Réduction du titre viral
F1031V2	100%	30 s	20°C	4,000	3,125
		2 min		3,500	3,625
		5 min		3,000	4,125



Les concentrations testées de produit sont virucides si la réduction du titre viral est supérieure ou égale à 4,0 log.

Essai 2

La suspension virale témoin a une concentration de 7,125 log DICT₅₀.

PRODUIT	Concentration (v/v)	Temps de contact	Température de contact	Titre après essai (log DICT ₅₀)	Réduction du titre viral
F1031V2	100 %	30 s	20°C	3,750	3,375
		2 min		3,375	3,750
		5 min		2,875	4,250

Les concentrations testées de produit sont virucides si la réduction du titre viral est supérieure ou égale à 4,0 log.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

6. VERIFICATION DE LA METHODOLOGIE



Les essais réalisés satisfont aux critères de validation car:

- Le titre de la suspension virale d'essai est suffisamment important pour permettre une observation de réduction de 4 log après essais; il est de 7,125 log DICT₅₀ pour le norovirus.
- La différence des titres entre témoin viral et virus de référence dans l'essai d'inactivation est comprise entre -0.5 et -2.5 après 30 min; la différence est de 2,125 logs après 30 min d'inactivation par le formaldéhyde pour le norovirus.
- Le produit testé n'affecte pas significativement la morphologie des cellules.
- Les conditions d'essai en saleté (3 g/l de sérum albumine bovine + 3 ml érythrocytes de mouton) n'affectent pas l'infectivité du virus
- Le produit testé ne réduit pas la sensibilité des cellules au norovirus. Les titres de virus mis en contact avec les cellules traitées avec le produit et les cellules non traitées ont une différence inférieure à 1,0 log (la différence est de 0,375 log).
- La différence de titre entre l'essai de suspension virale et le contrôle de l'efficacité de l'arrêt de l'activité du produit F1031V2 est inférieure à 0,5 log (0,0 log DICT₅₀ essai 1 et 0,000 log DICT₅₀ essai 2)

7. CONCLUSION

Les essais réalisés sur le produit F1031V2 lot n° 611141 ont démontré:

- que le produit F1031V2 employé pur, a une activité virucide sur le norovirus selon la méthodologie de la norme NF EN 14476+A1, pour 5 minutes de contact à 20°C, en conditions de saleté.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

8. ANNEXE 1

Lignée cellulaire utilisée : cellules RAW 264.7 (ATCC TIB-71)

Viral strain: norovirus murin, souche S99 (lot n° 4/200409/220409- Friedrich Loeffler Institut)

Tampons et milieux de culture:



- Tampon PBS: chlorure de sodium, Panreac, réf. 141659.1211, lot n° 0000204679; sodium phosphate dibasic, Sigma Aldrich, réf. S5136, lot n° BCBC7067V; sodium phosphate monobasic, Sigma Aldrich, réf. S5011, lot n° 1019K01021V
- Milieu MEM, Sigma Aldrich, réf. 0268, lot n° 040M8301
- Milieu DMEM, Sigma Aldrich, réf. D5796, lot n° RNBB9336
- Sérum de veau fœtal, Sigma Aldrich, F7524, lot n° 098K3397

Réactifs:

- Sérum albumine bovine en poudre, Sigma Aldrich, réf. 05479, lot n° STBB7838V
- Erythrocytes de mouton,

Solution d'inactivation:

- formaldéhyde, Sigma Aldrich, réf. F-1635, lot n° BCBB3510



Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

9. ANNEXE 2

Tableau A1 - Titrage du norovirus par effet cytopathique, par la méthode de calcul Spaerman-Kärber :

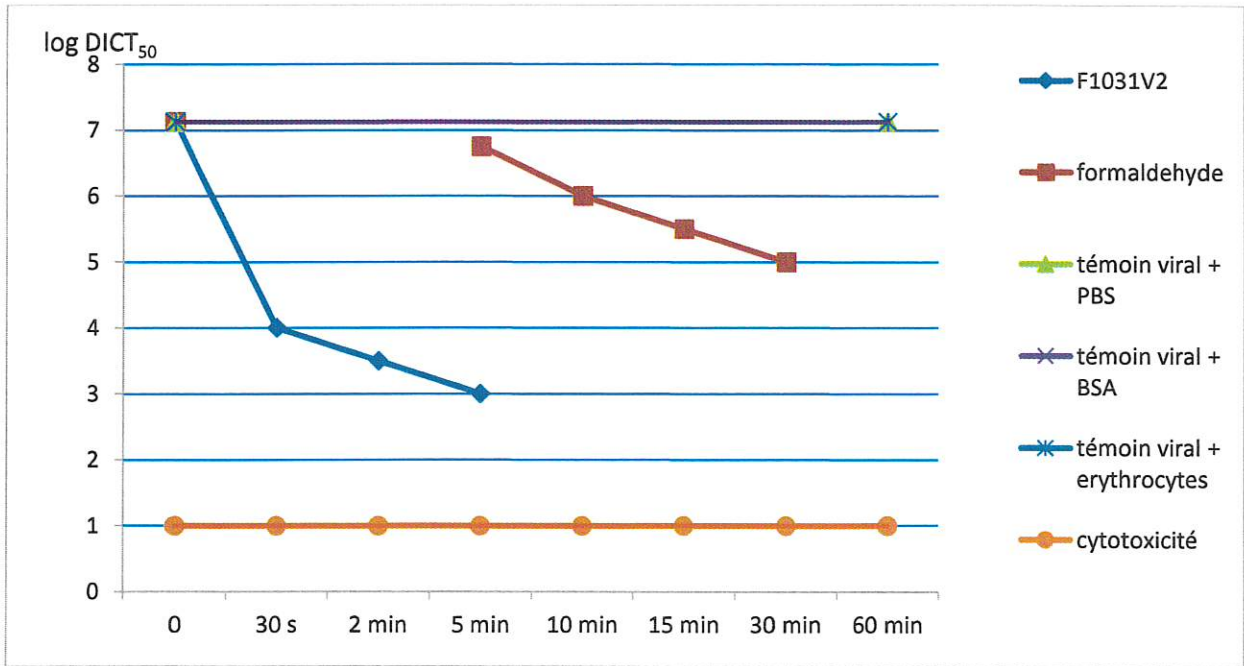
$\log \text{DICT}_{50} = 7,125$

Dilution (- log)	Résultat	% résultats positifs
-3	44444444	100
-4	44444444	100
-5	44444444	100
-6	44444444	100
-7	11111000	62,5
-8	00000000	0
-9	00000000	0
-10	00000000	0
Somme des % de cultures positives		462,5

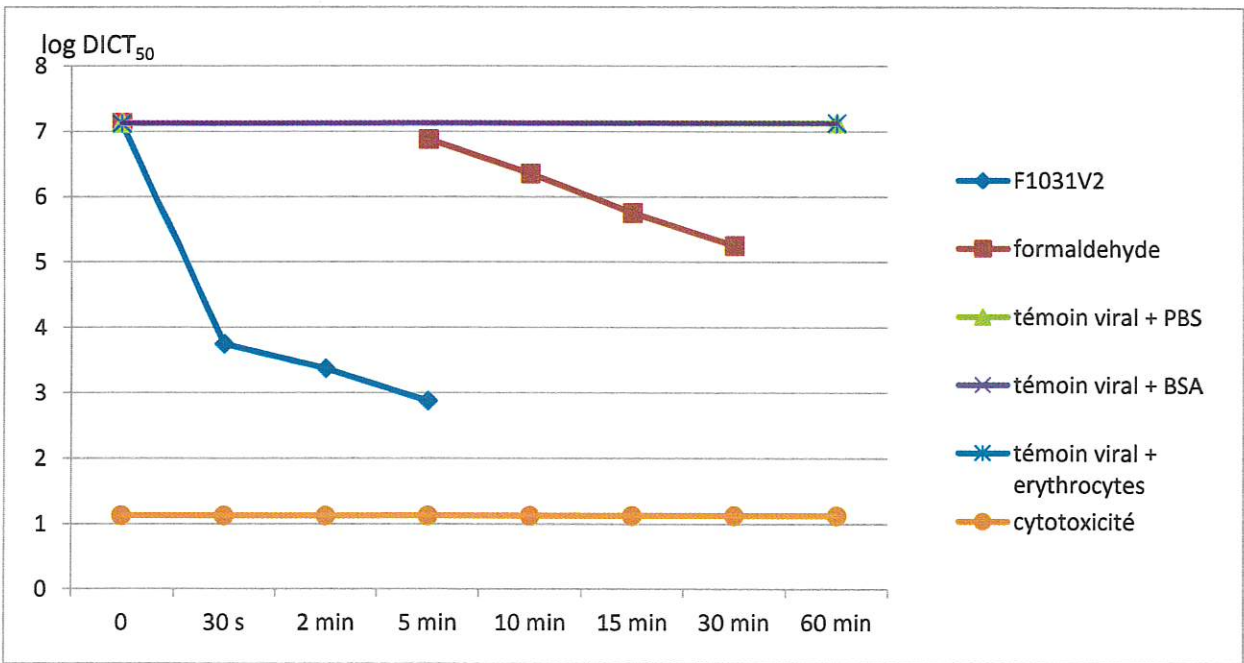
Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	



a) Figure 1 – représentations graphiques des résultats des essais :

Essai 1





Essai 2



<u>Rédacteur</u>	<u>Superviseur</u>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	



b) Tableau A2 — Tableau des résultats du produit F1031V2 et du norovirus dans des conditions de saleté (3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes)

Produit	Concentration	Substance interférente	Niveau de cytotoxicité	Lg DICT ₅₀							Réduction
				0	30 s	2 min	5 min	15 min	30 min	60 min	
F1031V2 essai 1	100,00%	3 g/l BSA + 3 ml/l érythrocytes	1	7,125	4	3,5	3	N.T.	N.T.	N.T.	5 min R = 4,125
F1031V2 essai 2	100,00%	3 g/l BSA + 3 ml/l érythrocytes	1,125	7,125	3,75	3,375	2,875	N.T.	N.T.	N.T.	5 min R = 4,25
Formaldéhyde Essai 1	0,70%	PBS	2,5	7,125	N.T.	N.T.	6,75	5,5	5	N.T.	
Formaldéhyde Essai 2	0,70%	PBS	2,5	7,125	N.T.	N.T.	6,875	5,75	5,25	N.T.	
Témoin infectivité Essai 1	N.A.	PBS	N.A.	7,125	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	7,125	
Témoin infectivité Essai 1	N.A.	3 g/l BSA	N.A.	7,125	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	7,125	
Témoin infectivité Essai 1	N.A.	3 g/l BSA + 3 ml/l érythrocytes	N.A.	7,125	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	7,125	
Témoin infectivité Essai 2	N.A.	PBS	N.A.	7,125	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	7,125	
Témoin infectivité Essai 2	N.A.	3 g/l BSA	N.A.	7,125	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	7,125	
Témoin infectivité Essai 2	N.A.	3 g/l BSA + 3 ml/l érythrocytes	N.A.	7,125	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	7,125	
Sensibilité des cellules au virus	10 ⁻²	N.A.	Cellules non traitées	7,125							
		N.A.	Cellules traitées	6,75							

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	



- c) Tableau A3 — Données brutes pour le produit F1031V2 avec 3 g/L BSA + 3 mL érythrocytes soumis à essai contre le norovirus (titrage par effet cytopathique ; 8 puits)

Essai 1

	Concentration	Substance interférente	Temps de contact	Dilutions																		
				-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9										
F1031V2	100,00%	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	30 s	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000		
				4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000		
			2 min	4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000		
				4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
5 min	4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000					
	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	4444	4444	4444	4444	4444	1110	0000	0000					
Témoin viral				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	1110	0000	0000	4444	4444	4444	4444	4444	4444	1100	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	1100	0000	0000	4444	4444	4444	4444	4444	4444	1100
F1031V2 cytotoxicité	100,00%	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	N.A.	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
Formaldéhyde	0,70%	PBS	5	4444	4444	4444	4444	4444	1111	1100	0000	0000	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000	0000	0000	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000
			15	4444	4444	4444	4444	1111	1111	0000	0000	0000	0000	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000	
30	4444	4444	4444	1111	1111	0000	0000	0000	0000	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000	0000					
	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000	0000	0000	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000	0000					
Formaldéhyde (cytotoxicité)	0,70%	PBS	N.A.	4444	4444	0000	0000	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	4444	4444	0000	0000	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	
				4444	4444	0000	0000	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	4444	4444	0000	0000	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	
Témoin viral infectivité	N.A.	PBS	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	4444	4444	4444	4444	4444	4444	1000	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	1000	0000	0000	4444	4444	4444	4444	4444	4444	1000	0000	0000
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	4444	4444	4444	4444	4444	4444	1000	0000	0000	
Témoin viral infectivité	N.A.	3 g/l BSA	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	4444	4444	4444	4444	4444	4444	1000	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	1000	0000	0000	4444	4444	4444	4444	4444	4444	1000	0000	0000
Témoin viral infectivité	N.A.	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	4444	4444	4444	4444	4444	4444	1000	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	1000	0000	0000	4444	4444	4444	4444	4444	4444	1000	0000	0000
Témoin viral infectivité	N.A.	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	4444	4444	4444	4444	4444	4444	1000	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	1000	0000	0000	4444	4444	4444	4444	4444	4444	1000	0000	0000
Rédacteur			Superviseur																			
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire			Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice																			
																						



Essai 2

	Concentration	Substance interférente	Temps de contact	Dilutions									
				-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9	
F1031V2	100,00%	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	30 s	4444	4444	4444	4400	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
			2 min	4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				4444	4444	4440	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
			5 min	4444	4444	4440	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
Témoin viral	4444	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000			
	4444	4444	4444	4444	4444	4444	1000	0000	0000	0000			
F1031V2 cytotoxicité	100,00%	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	N.A.	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				4000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
Formaldéhyde	0,70%	PBS	5	4444	4444	4444	4444	4444	1111	1110	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000	0000
			15	4444	4444	4444	4444	1111	1100	0000	0000	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000	0000	0000
			30	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	1100	0000	0000	0000	0000	0000
Formaldéhyde (cytotoxicité)	0,70%	PBS	N.A.	4444	4444	0000	0000	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	
				4444	4444	0000	0000	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.
Témoin viral infectivité	N.A.	PBS	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	1000	0000	0000	0000
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	1000	0000	0000	0000
Témoin viral infectivité	N.A.	3 g/l BSA	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	1000	0000	0000	0000
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	1000	0000	0000	0000
Témoin viral infectivité	N.A.	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	1000	0000	0000	0000
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	1000	0000	0000	0000

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stéphanie MOROT-BIZOT, directrice
	

d) Sensibilité des cellules au virus :

Produit	dilution	Substance interférente		Dilutions							
				-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9
F1031V2	10 ⁻²	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	Cellules non traitées	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	1000	0000	0000
			Cellules traitées	4444	4444	4444	4444	4444	1100	1000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	



RAPPORT D'ESSAI

DETERMINATION DE L'ACTIVITE TUBERCULOCIDE DU PRODUIT F1031V2 lingettes SELON LA NORME EN 14348

Délivré à Mme CHAKCHOUK

Pour : **FRANKLAB**
3 avenue des Frênes
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX
FRANCE



Demande d'essai du : 18/10/2018

Références du dossier d'analyses : n°268D25-2018-24

ESSAIS DE MYCOBACTERICIDIE :

Selon la méthodologie de la norme européenne NF EN 14348 (Juin 2005) – antiseptiques et désinfectants chimiques – essais quantitatifs de suspension pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide des désinfectants chimiques utilisés en médecine humaine, y compris les désinfectants pour instruments.

Essais sur 1 souche de référence : *Mycobacterium terrae*.

Ce rapport comporte 9 pages et ne concerne que les échantillons étudiés.


Date d'émission : 25/01/2019

Stéphanie MOROT-BIZOT
Docteur en microbiologie
Chargée de l'étude

Professeur Georges HERBEIN
Professeur des Universités Praticien Hospitalier
Expert scientifique



APEX
BIOSOLUTIONS
4, rue des grandes pièces
25770 Serre les sapins
tél 09 62 52 91 87 - info@apexlabo.com
n°SIRET 517 860 532 00012
n° TVA intra FR 2351 7860532



SOMMAIRE

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS3

2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS3

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES3

4. RESULTATS PROPREMENT DITS.....4



5. CONCLUSION4

6. FEUILLES DE RESULTATS4

7. *Mycobacterium terrae* - ESSAI.....5

8. *Mycobacterium terrae* - REPETITION7

9. ANNEXE TECHNIQUE9

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS

APEX BIOSOLUTIONS
 4, rue des Grandes Pièces
 Zone EURESPACE
 25 770 SERRE LES SAPINS
 FRANCE

2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Echantillon	N° lot
F1031V2 lingettes	701301

Date limite d'utilisation optimale : non communiquée

Fabricant : FRANKLAB

Date de fabrication : non communiquée

Conditions de stockage : Température ambiante et obscurité.

Composants actifs : éthanol, isopropanol, amine tertiaire

Aspect : lingettes non tissées, VH 23g/m², imprégnation 280%

Précautions d'emploi : aucune



Diluant préconisé par le fabricant : aucun, produit prêt-à-l'emploi

Date de réception au laboratoire : 09/11/2018

Période de l'étude : du 29/10/2018 au 30/12/2018

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

- Concentration du produit soumis à l'essai : produit pur. Extraction du produit par essorage manuel.
- Méthode employée: dilution-neutralisation.
- Temps de contact : 5 min, 10 min et 60 min
- Température d'essai: 20°C
- Substance interférente: en conditions de saleté, sérum albumine bovine 3 g/L + érythrocytes de mouton 3 mL/L.
- Diluant du produit utilisé lors des essais : solution distillée stérile.
- Souches de mycobactéries utilisées: *Mycobacterium terrae* CIP 104321, lot n°16308 (Institut Pasteur).
- Conditions de culture: bouillon Middlebrook 7H9 ADC 10%, milieu Middlebrook 7H10 OADC 10%, à 37°C ± 1°C.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

- Stabilité du produit en présence de substance interférente : bonne.
- Mode opératoire : par dilution-neutralisation, avec neutralisant à base de polysorbate 80 et de jaune d'œuf.

4. RESULTATS PROPREMENT DITS

Le produit lingettes F1031V2 est bien actif vis-à-vis des souches de référence utilisées, car la réduction obtenue est supérieure à 4 log:

En conditions de saleté (moyenne des répétitions) :

- pour *Mycobacterium terrae*, R = 4,89 pour 10 min de contact



5. CONCLUSION

Conformément à la norme EN 14348 (Juin 2005), le produit F1031V2 :

- présente une activité tuberculocide vis-à-vis de la souche *Mycobacterium terrae* en 10 min à 20°C, dans les conditions de saleté, lorsqu'employé pur

6. FEUILLES DE RESULTATS

Voir ci-après.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

7. *Mycobacterium terrae* - ESSAI



Vérifications de la méthodologie:

- N est compris entre $1,5 \times 10^9$ UFC/ml et $5,0 \times 10^9$ UFC/ml
- N0 est compris entre $1,5 \times 10^8$ UFC/ml et $5,0 \times 10^8$ UFC/ml
- Nv0 est compris entre 30 et 160 UFC/ml
- Nv est compris entre 3×10^2 UFC/ml et $1,6 \times 10^3$ UFC/ml
- A, B et C sont égaux ou supérieurs à $0,5 \times Nv0$
- Le quotient des dénombrements moyens pondérés est compris entre 5 et 15



Légende :

- Vc = dénombrement par ml
- \bar{x} = moyenne de Vc1 et Vc2
- N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai
- Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation
- A = nombre d'UFC/ml dans l'essai de validation des conditions expérimentales
- B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant
- C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation
- Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai
- R = réduction ($\lg R = \lg N0 - \lg Na$)

Norme: EN 14348 Produit : F1031V2 lingettes Lot N° : 701301 Etude N° : 268D25-2018-24 Date des essais : 19/11/2018	Méthode: <input checked="" type="checkbox"/> Ensemencement dans la masse <input type="checkbox"/> Ensemencement en surface <input checked="" type="checkbox"/> Nombre de boîtes de Pétri/mL : 2	Neutralisant : polysorbate 80 (30g/L) + jaune d'œuf 5% Température des essais : 20°C Substance interférente : 3 g/L BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton Température d'incubation : 37°C ± 1°C Diluant : eau distillée stérile
---	--	---

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

	Suspension de validation		Validation A		Validation B		Validation C		Suspension d'essai		Mode opératoire aux concentrations (v/v)						
	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	5 min		10 min		60 min		
											VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	
Mycobacterium terreae	66	57	61	58	53	58	50	47	1.10 ⁻⁷	227	217	1.10 ⁰	>660	301	298	46	35
	\bar{X}	61,5	\bar{X}	55,5	\bar{X}	64,0	\bar{X}	48,5	1.10 ⁻⁸	25	22	1.10 ⁻¹	266	34	30	8	5
	30 ≤ Nv0 ≤ 160		A ≥ 0,5 * Nv0	B ≥ 0,5 * Nv0	C ≥ 0,5 * Nv0							1.10 ⁻²	30	5	4	2	0
	x oui <input type="checkbox"/> non		x oui <input type="checkbox"/> non	x oui <input type="checkbox"/> non	x oui <input type="checkbox"/> non							1.10 ⁻³	4	3	1	0	0
									Log N	9,35		Na	2,60.10 ⁴	3,01.10 ³	4,05.10 ²		
									Log N0	8,35		Log Na	4,41	3,48	2,61		
									8,17 ≤ log N0 ≤ 8,70?			Log R	3,94	4,87	5,74		
									x oui <input type="checkbox"/> non								

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

8. *Mycobacterium terrae* - REPETITION

Vérifications de la méthodologie:

- N est compris entre $1,5 \times 10^9$ UFC/ml et $5,0 \times 10^9$ UFC/ml
- $7,88 \leq \log N_0 \leq 8,40$
- $NW > 100$ UFC/25 cm² sur les champs 2 à 4
- Nv_0 est compris entre 3×10^1 UFC/ml et $1,6 \times 10^2$ UFC/ml
- B et C sont égaux ou supérieurs à $0,5 \times Nv_0$

Légende :

Vc = dénombrement par ml

\bar{x} = moyenne de Vc1 et Vc2

N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai

Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation

Dc0 = témoin de séchage à t0

Dct = témoin de séchage à t



B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant

C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation



Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai

R = réduction ($\lg R = \lg Dct - \lg Na$)

Norme: EN 14348 Produit : F1031V2 lingettes Lot N° : 701301 Etude N° : 268D25-2018-24 Date des essais : 20/11/2018	Méthode: <input checked="" type="checkbox"/> Ensemencement dans la masse <input type="checkbox"/> Ensemencement en surface <input checked="" type="checkbox"/> Nombre de boîtes de Pétri/mL : 2	Neutralisant : polysorbate 80 (30g/L) + jaune d'œuf 5% Température des essais : 20°C Substance interférente : 3 g/L BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton Température d'incubation : 37°C ± 1°C Diluant : eau distillée stérile
---	--	---

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

	Suspension de validation		Validation A		Validation B		Validation C		Suspension d'essai		Mode opératoire aux concentrations (v/v)						
	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	5 min		10 min		60 min		
											VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1
<i>Mycobacterium terrae</i>	48	53	56	63	61	60	34	41	1.10 ⁷	171	1.10 ⁰	662	662	223	191	49	50
	\bar{X}	50,5	\bar{X}	59,5	\bar{X}	60,5	\bar{X}	37,5	1.10 ⁸	20	1.10 ⁻¹	401	389	26	31	6	6
	30 ≤ Nv0 ≤ 160		A ≥ 0,5 * Nv0		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0				1.10 ²	55	46	2	0	1	1
	x oui <input type="checkbox"/> non		x oui <input type="checkbox"/> non		x oui <input type="checkbox"/> non		x oui <input type="checkbox"/> non				1.10 ³	6	10	0	0	0	0
									Log N	9,23	Na	4,05.10 ⁴	2,14.10 ³		4,95.10 ²		
									Log NO	8,23	Log Na	4,61	3,33		2,69		
									8,17 ≤ log NO ≤ 8,70?		Log R	3,62	4,90		5,54		
									x oui <input type="checkbox"/> non								

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

9. ANNEXE TECHNIQUE

Milieux de culture utilisés, stérilisés par autoclavage :

MILIEUX DE CULTURE

- Bouillon Middlebrook 7H9, FLUKA, réf. 100957898, lot n° BCBC4788
- Enrichissement ADC 10%, FLUKA, réf. 101007527, lot n° BCBD4192
- Milieu Middlebrook et Cohn 7H10 SIGMA-ALDRICH, réf. M0303, lot n°BCBK3491V
- Enrichissement OADC 10%, FLUKA, réf. 100962567 , lot n° BCBC5497

SUBSTANCES INTERFÉRENTES :

Sérum Albumine Bovine en poudre, Fraction V, Dominique Dutscher, réf.P6154, lot D1304039
 Sang de mouton, Analytic Lab, réf. 08449, lot n°bcbj3984V.

DILUANT Solution Tryptone-Sel (TS)

Ingrédients en grammes par litre d'eau distillée ou déminéralisée :

- Tryptone, Dominique Dutscher, réf. 777472, lot n° 090633 -----1,00 g/l
- Chlorure de sodium, Grosseron, ref 9020401, lot n° FR08 085 793 -----8,50 g/l



pH final après autoclavage à 25°C : 7,0 ± 0,2

NEUTRALISANT

Ingrédients par litre d'eau distillée:

Polysorbate 80, SIGMA ALDRICH, réf. 59924, lot n° BCBJ6978V ----- 30 g
 Jaune d'œuf frais ----- 50 ml

Stérilisé par filtration sur filtre 0,45 µm ; pH à 25°C : 7,4 ± 0,1

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	





A l'attention de M CHARRAT / To M CHARRAT

Conformité aux Bonnes Pratiques de Laboratoire selon les Directives 2004/9/CE et 2004/10/CE, et selon la norme ISO 17025
Compliance with Good Laboratory Practices according to Directives 2004/9/CE and 2004/10/CE, and according to the ISO 17025 standard

Société (Company) : APEX BIOSOLUTIONS – 3 rue de la terre rouge– 25220 ROCHE LEZ BEAUPRE – FRANCE

- Vu la Directive 2004/9/CE du Parlement Européen et du Conseil du 11 février 2004 relative à l'inspection et la vérification des Bonnes Pratiques de Laboratoires (BPL),
Having regard to the Directive 2004/9/EC of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 on the inspection and verification of good laboratory practice (GLP),
- Vu la Directive 2004/10/CE du Parlement Européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques,
Having regard to the Directive 2004/10/EC of the European parliament and of the council of 11 February 2004 on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests on chemical substances,
- Vu la Directive 93/88/CEE du Conseil du 12 octobre 1993 modifiant la directive 90/679/CEE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail,
Having regard to the Council Directive 93/88/EEC of 12 October 1993 amending Directive 90/679/EEC on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work,
- Vu la norme ISO/IEC 17025 :2017 concernant les exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais,
Having regard to the ISO/IEC 17025:2017 standard relating to general requirements for the competence of testing and calibration laboratories,

APEX BIO SOLUTIONS effectue les essais suivants conformément aux principes des BPL et de la norme ISO 17025 :

APEX BIO SOLUTIONS staff works in accordance with the principles of GLP and ISO 17025 standard in the following area:

- Etude d'efficacité biocides sur agents microbiologiques de niveau 1 et 2
- *Tests Methods and Efficacy testing of Biocides on Microbial agents Level 1 & 2*

ROCHE LEZ BEAUPRE, le 11 janvier 2024 / January, the 11th 2024

Stephanie MOROT-BIZOT

Docteur en microbiologie / PhD in microbiology

Expert member (AFNOR T72Q and CEN/TC 216/WG1 « Human Medicine », WG2 "veterinary field" and WG3 « Food Hygiene and Domestic and Institutional Use »)

A l'attention de M CHARRAT / To M CHARRAT

Conformité aux Bonnes Pratiques de Laboratoires selon les Directives 2004/9/CE et 2004/10/CE, et selon la norme ISO 17025.

Compliance with Good Laboratory Practices according to Directives 2004/9/CE and 2004/10/CE, and according to the ISO 17025 standard.

- Vu la Directive 2004/9/CE du Parlement Européen et du Conseil du 11 février 2004 relative à l'inspection et la vérification des Bonnes Pratiques de Laboratoires (BPL),
Having regard to the Directive 2004/9/EC of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 on the inspection and verification of good laboratory practice (GLP),
- Vu la Directive 2004/10/CE du Parlement Européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques,
Having regard to the Directive 2004/10/EC of the European Parliament and of the Council of 11 February 2004 of the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests on chemical substances,
- Vu la Directive 93/88/CEE du Conseil du 12 octobre 1993 modifiant la Directive 90/679/CEE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail,
Having regard to the Council Directive 93/88/EEC of 12 October 1993 amending Directive 90/679/EEC on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work,
- Vu la norme ISO/IEC 17025 : 2017 concernant les exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais,
Having regard to the ISO/IEC 17025 : 2017 standard relating to general requirements for the competence of testing and calibration laboratories,

Le laboratoire d'Hygiène Hospitalière effectue les essais suivants conformément aux principes des BPL et de la norme ISO 17025 :

The hospital hygiene laboratory staff works in accordance with the principles of GLP and ISO 17025 standard in the following area :

- Etude d'efficacité biocides sur agents microbiologiques de niveau 1 et 2
- Tests Methods and Efficacy testing of Biocides on Microbial agents Level 1 and 2

Clermont-Ferrand, le 17 janvier 2024

C.H.U. de Clermont-Ferrand
Pr Ousmane TRAORE
Hygiène Hospitalière
Professeur OUSMANE TRAORE
Chef de service d'Hygiène Hospitalière

