

OPIS PROMANUM PURE

	DOCUMENT	PAG
1.	OPIS	1
2.	Aviz Nr. 2674BIO/01/12.24 (08.12.2021)	2
	Fisa tehnica Promanum Pure	5
3.	Fisa de Securitate Promanum Pure 20.07.2020/ limba romana	6
4.	Fisa de Securitate Promanum Pure 20.07.2020/ limba engleza	17
5.	Raport testare EN 1500/ EN 12791/ EN 13727/ EN 13624 23.04.2020 & 18.12.2019 / limba romana	28
6.	Raport testare EN 1500/ EN 12791/ EN 13727/ EN 13624 23.04.2020 & 18.12.2019 / limba engleza & germana	47
7.	Raport testare EN 1500/ EN 12791/ EN 13727/ EN 13624 18.12.2019 / limba romana	79
8.	Raport testare EN 1500/ EN 12791/ EN 13727/ EN 13624 18.12.2019 / limba engleza & germana	96
9.	Raport testare EN 14348/ limba romana	126
10.	Raport testare EN 14348/ limba spaniola	132
11.	Raport testare EN 14476 / limba romana	137
12.	Raport testare EN 14476 / limba spaniola	160
13.	Declaratie privind activitatea dezinfecantilor B. Braun impotriva noului Coronavirus/ Ib RO	183
14.	Declaratie privind activitatea dezinfecantilor B. Braun impotriva noului Coronavirus/ Ib EN	185
15.	Declaratie privind complianta cu EU Nr 528 / limba romana	186
16.	Declaratie privind complianta cu EU Nr 528 / limba engleza	188
17.	Declaratie privind ingredientele care protejeaza pielea in Promanum Pure/ limba romana	189
18.	Declaratie privind ingredientele care protejeaza pielea in Promanum Pure/ limba engleza	190
19.	Raport dermatologic Dermatest_Promanum Pure / limba romana	191
20.	Certificat dermatologic Dermatest_Promanum Pure / limba romana	198
21.	Raport & certificat dermatologic Dermatest_Promanu Pure / limba engleza & germana	200
22.	Informatii dezinfecanti maini privind pH si valabilitate / limba romana	216
23.	Declaratie privind stabilitatea in utilizare dupa deschiderea a produselor dezinfecante pentru maini si tegumente / limba romana & engleza	218
24.	Raport de testare stabilitate dezinfecanti dupa deschidere / limba romana & engleza	220
25.	Declaratia privind concentratia de alcool Promanum Pure/ limba romana	243
26.	Declaratia privind concentratia de alcool Promanum Pure/ limba engleza	245
27.	Eticheta Promanum Pure 500 ml	247
28.	Eticheta Promanum Pure 1000 ml	251
29.	Eticheta Promanum Pure 5000 ml	256
30.	Certificat de analiza Promanum Pure/ limba romana	258
31.	Certificat de analiza Promanum Pure/ limba engleza	260



MINISTERUL SANATATII
COMISIA NATIONALA PENTRU PRODUSE BIOCID
MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL COMMITTEE FOR BIOCIDAL PRODUCTS

Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1 - 3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Secretariat tehnic: (+40 21) 311 86 20; Fax: (+40 21) 311 86 22

Data emiterii: 08.12.2021

AVIZ

Nr. 2674BIO/01/12.24

În conformitate cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al presedintei Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare și cu Ordinul Ministrului Sănătății, al Ministrului Mediului și Pădurilor și al Presedintei Autorității Naționale Sanitare Veterinare și Siguranța Alimentelor nr. 637/2492/50/2012, privind aprobarea membrilor Comisiei Naționale pentru Produse Biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în sesiunea din data de 30.01.2013, 25.04.2013, 07.12.2017 și 07.09.2021 a decis ca produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

PROMANUM PURE

Alte denumiri comerciale, după caz

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara)

B.BRAUN MEDICAL AG, Seesatz 17, CH-6204 Sempach, Elveția

III. DATE DE IDENTIFICARE ALE SOLICITANTULUI (numele, adresa, țara)

B.BRAUN MEDICAL S.R.L. Str. Bernd Braun, nr. 1, cod postal 307350, sat Sânaandrei, comuna Sânaandrei, jud. Timiș, România

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare)

A. Grupa principală:	1
B. Tipul/Tipurile de produs:	1

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ / SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumire chimică (IUPAC, ISO, sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice
1.	Etanol	200-578-6	64-17-5	73,4g %
2.	Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	10g %

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE:

Sofute gata de utilizare.

AVIZ Nr. 2674BIO/01/12.24**VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)**

Flacoane de 100ml, 500ml, 1000ml; Doar utilizatori profesionali: 5L.

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare:	Igiena umana
B. Aria de aplicare:	Dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare. Produs destinat utilizarii in unitati sanitare si in afara acestora.

IX. EFICACITATE

Activitate	Metoda de testare/ Protocol de testare	Specia/Tulpina	Concentrații	Timpi de acțiune
Bactericida	EN 12791 (2016+A1:2017-11 faza2 etapa2)	<i>Flora normala a mainilor</i>	3 ml nediluat	90 sec
Bactericida	EN 1500:2013 faza2, etapa 2	<i>Escherichia coli K12 NCTC 10538</i>	3 ml nediluat	30 sec
Bactericida	EN 13727:2012+A2:2015 faza2, etapa 1;conditii de murdarie (0,3g%albumina+ 0,3% eritrocite de oaie)	<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 Staphylococcus aureus ATCC6538 Enterococcus hirae ATCC10541 Escherichia coli ATCC 10538 Proteus mirabilis ATCC 14153</i>	nediluat	15 sec
Levuricida	EN 13624:2013 faza2 etapa1: conditii de murdarie (0,3g% albumina+ 0,3% eritrocite de oaie)	<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	nediluat	15 sec
Micobactericida	EN 14348:2005 conditii de murdarie (3g/l albumina serica bovina +3ml/L eritrocite)	<i>Mycobacterium avium ATCC 15769 Mycobacterium terrae CECT 3028</i>	80%	30 sec
Virucida (actiune virucida completa)	EN 14476:2003+A2:2019 conditii de curatenie (3g/l albumina serica bovina)	<i>Poliovirus tip 1 Adenovirus tip 5 Norovirus murin</i>	97 %	60 sec
Virucida cu spectru limitat incluzand virusurile incapsulate	NF EN 14476:2013+A2:2019 conditii de curatenie(3g/l albumina serica bovina)	<i>Adenovirus tip 5 Norovirus murin</i>	80%	60 sec
Inactiveaza virus	NF EN 14476:2013+ A2:2019 conditii de curatenie(3g/l albumina serica bovina)	<i>Rotavirus</i>	80%	60 sec



X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru /doza de aplicare	Timpul de acțiune
dezinfectia chirurgicala a mainilor prin frecare	3ml, nediluat	90 sec
Dezinfectia igienica a mainilor prin frecare	3ml, nediluat	15 sec-bactericid, levuricid 30 sec-micobactericid 60 sec- virucid complet

AVIZ Nr. 2674BIO/01/12.24

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - Substanțe

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului	 GHS02  GHS07 Atentie!
Fraze de pericol (H)	H225 – Lichid și vapori foarte inflamabili H319 – Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Fraze de prudență (P)	P102 – A nu se lăsa la îndemâna copiilor P210 - A se păstra departe de surse de căldură, scântei, flăcări deschise, suprafețe încinse. Fumatul interzis P260 – Nu inspirați vaporii. P280 – Purtați echipament de protecție a ochilor. P305 + P351 + P338 – ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P337+P313 dacă iritarea ochilor persista consultați medical. P501 - Aruncați conținutul/recipientul la o stație autorizată de eliminare a deșeurilor.

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

Profesionali, populație.

XIII. RECOMANDĂRI/RESTRICTII PRIVIND PROTECȚIA SANATĂȚII ȘI A FACTORILOR DE MEDIU

Pentru utilizatorii profesionali se interzice reambalarea produsului la capacități mai mici în vederea comercializării. După deschiderea unui recipient, eficacitatea produsului scade semnificativ. Orice transfer dintr-un recipient mare într-unul mic influențează calitatea produsului, existând și riscul unei potențiale contaminări.

Avizul este valabil până la data de 31.12.2024 și a fost rescris astăzi 08.12.2021.

Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la data de 13.09.2024.

Avizul conține – 3 pagini

PREȘEDINTE
Dr. Chim. Gabriela Cilinca



Promanum® Pure

Dezinfectant pe baza de alcool pentru dezinfectia igienica si chirurgicala a mainilor

PROPRIETATI:

- Solutie gata de utilizare pentru dezinfectarea igienica si chirurgicala a mainilor prin frecare
- Combinatie de etanol si 2-propanol ca ingrediente active
- Contine factori de hidratare
- Fara parfum si coloranti

**Date Produs****Compozitie:**

Ingrediente active (100 ml solutie): 73,4 g etanol (100%), 10 g 2-propanol

Alti excipienti: Apa purificata, miropat de izopropil, sorbitol, (hexadecil, octadecil)[(RS) 2-etilhexanoat], povidona K 30.

Date fizico-chimice

Aspect	Solutie limpede
Densitate relativa (20°C)	0.830 ±0.01 g/ml
Valoare pH	7
Punct de aprindere (DIN 51 775)	14 °C

Eficacitate conform EN 14885:

- Bactericida: EN 12791; EN 1500; EN 13727
- Levuricida: EN 13624
- Micobactericida/ Tuberculocida: EN 14348
- Virucida: EN 14476

Instructiuni de utilizare:

- Dezinfectia chirurgicala a mainilor: 3 ml solutie nediluata se freaca timp de 90 secunde, pana cand mainile sunt uscate
- Dezinfectia igienica a mainilor: 3 ml solutie nediluata se freaza timp de 15 sec (eficacitate bactericida)

Termen de valabilitate: 5 ani valabilitate

Toleranta/ Toxicilogie:

Nu sensibilizeaza pielea

Precautii

Folositi solutiile dezinfectante in conditii de siguranta si in conformitate cu instructiunile de utilizare. A nu se pastra la temperatura $\geq 25^{\circ}\text{C}$ pentru perioade lungi de timp. Nu utilizati produsul dupa data de expirare.

Consultati Fisa de Securitate a produsul pentru instructiuni cu privire la gestionarea deseurilor, eliminarea deseurilor sau incidente in utilizare.

Referinte produs

Cod Articol	Produs	Ambalare
19591	PROMANUM PURE 100 ml	20
19727	PROMANUM PURE 500 ml	20
19728	PROMANUM PURE 1000 ml	10
19729	PROMANUM PURE 5 litri	1

Promanum pure

Data revizuirii: 20.07.2020

Codul produsului: 00056-0268

Pagina 1 aparținând 11

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii**1.1. Element de identificare a produsului**

Promanum pure

UFI: 9RFV-U7PS-100C-1TY8

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

Dezinfectant pentru mâini

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**Producator**

Societatea: B. Braun Medical AG
Numele străzii: Seesatz 17
Orașul: CH-6204 Sempach
Departamentul responsabil: Zentrale
Numărul de telefon: +41 (0) 58 / 258 50 00
E-Mail: info.bbmch@bbraun.com
Responsabil cu fișa tehnică de securitate: sds@gbk-ingelheim.de

Furnizor

Societatea: B. Braun Melsungen AG
Numele străzii: Carl-Braun-Straße 1
Orașul: D-34212 Melsungen
Departamentul responsabil: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain
Numărul de telefon: +49 (0) 5661 / 71-4422
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență: INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
Biroul pentru Regulamentul Sanitar International si Informare Toxicologica: 0 21 318 36 06 (Apelabil între orele 8:00 – 15:00)

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului****Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**

Categorii de pericol:

Lichid inflamabil: Lich. infl. 2

Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor: Irit. oc. 2

Fraze de pericol:

Lichid și vapori foarte inflamabili.

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

2.2. Elemente pentru etichetă**Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**

Cuvânt de avertizare: Pericol

Pictograme:

**Fraze de pericol**

H225

Lichid și vapori foarte inflamabili.

H319

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Fraze de precauție

P210

A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis.

P260

Nu inspirați vaporii.

P280

Purtați echipament de protecție a ochilor.

Promanum pure

Data revizuirii: 20.07.2020

Codul produsului: 00056-0268

Pagina 2 aparținând 11

P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

P337+P313 Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

P501 Aruncați conținutul/recipientul la o stație autorizată de eliminare a deșeurilor. .

Observații suplimentare

Valabil pentru acele țări în care produsul este clasificat ca un produs medicamentos: conform directivelor UE în aceste țări produsul, în calitate de produs medicamentos finit, este exclus de la obligativitatea marcării. La turnare (umplere sau golire) în/din recipiente mai mari (> 1000 ml) purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/protecție oculară/mască de protecție a feței (vezi secțiunea 8).

Etichetarea ambalajelor al căror conținut nu depășește 125 ml

Cuvânt de avertizare: Pericol

Pictograme:

**2.3. Alte pericole**

Conform Dispoziției (CE) Nr. 1907/2006 (REACH) acest produs nu conține substanțe PBT / vPvB. Vaporii în combinație cu aerul pot forma un amestec explozibil.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții**3.2. Amestecuri****Caracterizare chimică**

Soluție alcoolică

Componenți cu potențial periculos

Nr. CAS	Componente			Greutate
	Nr. CE	Nr. Index	Nr. REACH	
	Clasificare GHS			
64-17-5	Etanol			< 80 %
	200-578-6	603-002-00-5	01-2119457610-43	
	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2; H225 H319			
67-63-0	2-Propanol			< 15 %
	200-661-7	603-117-00-0	01-2119457558-25	
	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H225 H319 H336			

Așa cum afirmă în frazele H și EUH: vezi secțiunea 16.

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor**4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor****Indicații generale**

Datele de la poziția 4 nu se referă în întregime la folosirea regulamentară și aplicațiile specifice produsului (vezi Instrucțiunile de folosire / Informații produs), ci la cazul degajării unor cantități mai mari de produs în urma producerii unui accident sau a apariției unor disfuncționalități. Imbrăcăminte murdară, udă se dezbracă imediat. În caz de indispoziție se va consulta un medic.

Dacă se inhalează

În cazul în care în timpul accidentului s-au inspirat vapori, personanele afectate se vor transporta la aer curat. Se apelează la îngrijire medicală în stare de rău.

În caz de contact cu pielea

Nu sunt necesare măsuri speciale.

În caz de contact cu ochii

Se va clăti imediat cu multa apa, și sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute.

Promanum pure

Data revizuirii: 20.07.2020

Codul produsului: 00056-0268

Pagina 3 aparținând 11

În cazul unor iritații permanente la ochi se va consulta un medic specialist.

Dacă este ingerat

Se va clăti gura și se va bea apă din abundență.

Unei persoane leșinate nu i se administrează nici o dată ceva pe gură.

Nu provocați vomă.

Chemați imediat un medic.

Medicul va decide dacă trebuie stimulată vomă sau nu.

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

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Tratament simptomatic.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor**5.1. Mijloace de stingere a incendiilor****Mijloace de stingere corespunzătoare**

Spumă rezistentă la alcool, agent de stingere uscat, dioxid de carbon (CO₂), jet de apă pulverizat.

Mijloace de stingere necorespunzătoare

Jet puternic de apă.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

În caz de incendiu se pot degaja:

monoxid de carbon și dioxid de carbon

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Se utilizează aparate de protecția respirației independente de circulația aerului.

Îmbrăcăminte de protecție.

Informații suplimentare

A se păstra departe de orice flacără sau sursă de scântei - Fumatul interzis.

Vaporii sunt mai grei decât aerul și se răspândesc la nivelul solului.

Amestecul vaporii-aer este explozibil, chiar și în recipientele goale și necurățate.

Recipientele periclitare se vor răci cu jet de apă.

Urmele lăsate în urma arderii și apa folosită pentru stingere se îndepărtează.

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală**6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

Se va pune masca de gaze în cazul în care s-au degajat vapori.

Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea.

Se va asigura o aerisire corespunzătoare.

Se țin departe sursele de aprindere.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu lăsați produsul să se scurgă în canalizare/ape de suprafață/pânza freatică.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Se va colecta cu un liant (nisip, silicagel, liant antiacid, liant universal, etc.).

Se va aduna cu lopata și se va colecta în recipiente adecvate pentru eliminare.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

Respectați normele de protecție (vezi cap. 7 și 8).

Pentru informații referitoare la îndepărtarea ca deșeu vezi Capitolul 13.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea**7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate****Măsuri de prevedere la manipulare**

Nu inhalați vaporii sau ceața.

Se va folosi numai în spații bine aerisite.

Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea.

Se interzice în timpul lucrului mâncatul, băutul sau fumatul.

Promanum pure

Data revizuirii: 20.07.2020

Codul produsului: 00056-0268

Pagina 4 aparținând 11

Avize privitoare la protecția contra incendiilor și exploziilor

Produsul și recipientele goale se vor feri de căldură excesivă și surse de foc.

Fumatul interzis (volatilizare).

Luați măsuri de descărcare electrostatică.

Nu se va îndrepta jetul spre flacără sau obiecte incandescente.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**Cerințe față de încăperi de depozitare și recipiente**

Recipientele se păstrează bine închise, la loc uscat, răcoros și bine aerisit.

Respectați normele de protecție contra exploziilor.

Indicații privind depozitarea împreună

Incompatibil cu:

Mediu de oxidație

Metale alcaline și alcalino-pământoase.

Informații suplimentare asupra condițiilor de depozitare

Se ține departe de alimente, băuturi și furaje.

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Dezinfectant pentru mâini

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală**8.1. Parametri de control****Valori limită de expunere profesionala pentru agentii chimici (cf HG 1218/2006)**

Nr. CAS	Denumirea substantei	ppm	mg/m ³	fib/cm ³	Clasă	Sursa
64-17-5	Alcool etilic	1000	1900		8 ore	
		5000	9500		15 min	
67-63-0	Alcool izopropilic	81	200		8 ore	
		203	500		15 min	

Limite biologice tolerabile

Nr. CAS	Denumirea substantei	Indicator biologic	LBT propuse	Material biologic	Momentul recoltării
67-63-0	Alcool izopropilic	Acetona	50 mg/l	urină	sfârșit schimb

Valori DNEL/DMEL

Nr. CAS	Denumirea substantei	Calea de expunere	Efect	Valoare
64-17-5	Etanol			
	DNEL, acuta	inhalativ	local	1900 mg/m ³
	DNEL, pe termen lung	oral	sistemic	343 mg/kg g.c./zi
	DNEL, pe termen lung	dermal	sistemic	343 mg/kg g.c./zi
	DNEL, pe termen lung	inhalativ	sistemic	950 mg/m ³
67-63-0	2-Propanol			
	Muncitor DNEL, pe termen lung	inhalativ	sistemic	500 mg/m ³
	Muncitor DNEL, pe termen lung	dermal	sistemic	888 mg/kg g.c./zi
	Consumator DNEL, pe termen lung	inhalativ	sistemic	89 mg/m ³
	Consumator DNEL, pe termen lung	dermal	sistemic	319 mg/kg g.c./zi
	Consumator DNEL, pe termen lung	oral	sistemic	26 mg/kg g.c./zi

Promanum pure

Data revizuirii: 20.07.2020

Codul produsului: 00056-0268

Pagina 5 aparținând 11

Valori PNEC

Nr. CAS	Denumirea substanței	Valoare
Departamentul de mediu		
64-17-5	Etanol	
Apă dulce		0,96 mg/l
Apă de mare		0,79 mg/l
Sediment de apă dulce		3,6 mg/kg
Sediment marin		2,9 mg/kg
Microorganismele din sistemul de epurare a apei		580 mg/l
Sol		0,63 mg/kg
67-63-0	2-Propanol	
Apă dulce		140,9 mg/l
Apă de mare		140,9 mg/l
Sediment de apă dulce		552 mg/kg
Sediment marin		552 mg/kg
Sol		28 mg/kg

8.2. Controale ale expunerii**Controale tehnice corespunzătoare**

Se va asigura o aerisire suficientă, mai ales în spațiile închise.

Măsuri de igienă

Datele de la poziția 8 nu se referă în întregime la folosirea regulamentară și aplicațiile specifice produsului (vez Instrucțiuni de folosire / Informații produs), ci la cazul degajării unor cantități mai mari de produs în urma producerii unui accident sau a apariției unor disfuncționalități.

Nu inhalați vaporii sau ceața.

În timpul utilizării nu se mănâncă, bea sau fumează.

Dezbrăcați imediat îmbrăcămintea contaminată sau impregnată.

Evitați contactul cu ochii.

Protecția ochilor/feței

Ochelari de protecție integrali (EN 166).

Protecția mâinilor

Mănuși din butil pentru protecția împotriva substanțelor chimice, grosime strat min. 0,7 mm, timp de penetrare (durata de folosință) cca. 480 minute, de ex. mănuși de protecție tip <Butoject 898> produse de firma www.kcl.de.

Această recomandare se bazează exclusiv pe compatibilitatea chimică și testul efectuat conf. normei EN 374 în condiții de laborator.

Cerințele specifice rezultă din metoda respectivă de utilizare. Se vor respecta de aceea indicațiile date de furnizorul mănușilor de protecție.

Protecție respiratorie

În mod normal nu este necesară masca de gaze individuală.

Mască de gaze în caz de ceață sau aerosol.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice**9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

Stare fizică: lichid
Culoare: incolor
Miros: Alcoolic

Testat conform cu

pH-Valoare:

n.f.

Modificări ale stării

Punctul de topire:

- 114 °C *)

Promanum pure

Data revizuirii: 20.07.2020

Codul produsului: 00056-0268

Pagina 6 aparținând 11

Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere:	78 °C *)
Punct de sublimare:	n.u.
Punct de înmuiere:	n.f.
Punct de aprindere:	14 °C DIN 51755
Capacitatea de a sustine arderea:	Ardere autointretinuta

Inflamabilitate

Substanță solidă:	n.u.
Gaz:	n.u.

Proprietăți explozive

Produsul nu prezintă pericol de explozie, dar este posibilă formarea amestecurilor explozive vapori-ae

Limita minimă de explozie:	3,5 vol. % *)
Limita maximă de explozie:	15 vol. % *)
Temperatură de aprindere:	425 °C *)

Temperatură de autoaprindere

Substanță solidă:	n.u.
Gaz:	n.u.

Temperatura de descompunere:	> 700 °C *)
------------------------------	-------------

Proprietăți de întreținere a arderii

Neoxidant

Presiune de vapori: (la 20 °C)	59 hPa *)
Densitate (la 20 °C):	0,82 - 0,84 g/cm ³
Densitatea în vrac:	n.u.
Solubilitate în apă: (la 20 °C)	miscibil

Solubilitate în alți solvenți

n.f.

Coefficient de partiție:	Log Pow: - 0,3 *)
Vâscozitate / dinamică:	n.f.
Vâscozitate / cinetică:	n.f.
Timp de scurgere:	n.f.
Densitatea de vapori:	n.f.
Viteză de evaporare:	n.f.
Verificarea separării solventului:	n.f.
Conținut solvenți:	< 95 %

9.2. Alte informații

Date inexistente

*) Etanol

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate**10.1. Reactivitate**

Nicio descompunere în cazul depozitării și utilizării conform scopului.

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Reacții cu agenți de oxidare.

Reacții cu metale alcaline.

Promanum pure

Data revizuirii: 20.07.2020

Codul produsului: 00056-0268

Pagina 7 aparținând 11

Reacții cu metale alcalino-pământoase.

10.4. Condiții de evitat

Amestecul de vapori/aer devine explozibil la temperaturi mari.

La temperaturi mari se pot degaja vapori inflamabili.

10.5. Materiale incompatibile

oxidant

Metale alcaline și alcalino-pământoase.

10.6. Produse de descompunere periculoși

Nu se cunosc substanțe de descompunere periculoase.

În caz de incendiu se pot degaja:

Monoxid de carbon și dioxid de carbon

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**11.1. Informații privind efectele toxicologice****Toxicitate acută**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Date toxicologice nu sunt disponibile.

Nr. CAS	Componente				
	Calea de expunere	Doză	Specii	Sursa	Metodă
64-17-5	Etanol				
	orală	LD50 mg/kg	10470	Sobolan	
	dermică	LD50 mg/kg	15800	la iepuri	
	prin inhalare (4 h) vapori	LC50	30 mg/l	Sobolan	
67-63-0	2-Propanol				
	orală	LD50 mg/kg	5840	raticid	OECD 401
	dermică	LD50 mg/kg	13900	la iepuri	OECD 402
	prin inhalare (4 h) vapori	LC50	> 25 mg/l		OECD 403

Iritație și corosivitate

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Corodarea/iritarea pielii: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Efecte de sensibilizare

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Efecte cangerigene, mutagene și toxice pentru reproducere

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere unică

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) - expunere repetată

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Pericol prin aspirare

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

Informații suplimentare privitor la examene

Marcajul a fost preluat conform procedurii de calcul al Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008.

Experiența din practică**Alte observații**

La contactul frecvent sau permanent cu pielea pot apărea iritații și dermatită, din cauza efectului degresant al

Promanium pure

Data revizuirii: 20.07.2020

Codul produsului: 00056-0268

Pagina 8 aparținând 11

produsului.

Inhalarea unor vapori în concentrații mari poate avea efecte narcotice.

Ingerarea poate produce iritații ale aparatului respirator superior și afecțiuni gastrointestinale. După înghițire este posibilă resorbția.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**12.1. Toxicitatea**

Date ecologice inexistente.

Nr. CAS	Componente					
	Toxicitate acvatică	Doză	[h] [d]	Specii	Sursa	Metodă
64-17-5	Etanol					
	Toxicitate acută pentru pești	LC50 mg/l	11200	96 h	peste	
	Toxicitate acută pentru alge	ErC50	275 mg/l		Alge	
	Toxicitate acută pentru crustacea	CE50 mg/l	5012	48 h	Daphnia magna	
67-63-0	2-Propanol					
	Toxicitate acută pentru pești	LC50 mg/l	9640	96 h	Pimephales promelas	
	Toxicitate acută pentru alge	ErC50 mg/l	1800	72 h	Desmodesmus subspicatus	IUCLID
	Toxicitate acută pentru crustacea	CE50 mg/l	10000	48 h	Daphnia magna	

12.2. Persistența și degradabilitatea

Etanol / 2-Propanol

Ușor biodegradabil (conf. criteriilor OECD)

Nr. CAS	Componente			
	Metodă	Valoare	d	Sursa
	Evaluarea			
67-63-0	2-Propanol			
	OECD 301E	95 %	21	
	Ușor biodegradabil.			

12.3. Potențialul de bioacumulare

Date inexistente

Coefficient de repartiție n-octanol/apă

Nr. CAS	Componente	Log Pow
64-17-5	Etanol	- 0,3
67-63-0	2-Propanol	0,05

BCF

Nr. CAS	Componente	BCF	Specii	Sursa
64-17-5	Etanol	0,66		

12.4. Mobilitatea în sol

Date inexistente

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Conform Dispoziției (CE) Nr. 1907/2006 (REACH) acest produs nu conține substanțe PBT / vPvB.

12.6. Alte efecte adverse

Pericol hidrologic redus.

Informații suplimentare

În cazul utilizării corespunzătoare a produsului nu se cunosc și nu sunt de așteptat efecte poluante asupra mediului.

Promanum pure

Data revizuirii: 20.07.2020

Codul produsului: 00056-0268

Pagina 9 aparținând 11

A nu se permite să ajunga în pânza de apă freatică sau canalizare.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea**13.1. Metode de tratare a deșeurilor****Îndepărtare a rezidurilor**

Poate fi depus ca deșeu sau ars în instalații de incinerare a deșeurilor cu respectarea normelor locale prevăzute de autorități.

Numărul de eliminare pentru deșeu/deșeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate

070604 DEȘEURI DIN PROCESELE CHIMICE ORGANICE; deșeuri care provin de la FFDDU a grăsimilor, săpunurilor, detergenților, dezinfectanților și cosmeticilor; alți solvenți, soluții de spălare și soluții-mamă organice; deșeu periculos

Îndepărtare a ambalajului necurățat și detergenți recomandați

Recipientele goale se vor preda la punctele locale de colectare, reciclare, recuperare și eliminare a deșeurilor. Ambalajele contaminate se vor goli complet și se vor curăța în mod corespunzător, după care vor putea fi date la reciclat.

Ambalajele neigienizabile se vor elimina în același mod ca și substanța ambalată.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport**Transport rutier (ADR/RID)**

14.1. Numărul ONU:	UN 1987
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție:	ALCOOLI, N.O.S. (Etanol, 2-Propanol)
14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport:	3
14.4. Grupul de ambalare:	II
Etichete:	3



Cod de clasificare:	F1
Cantitate limitată (LQ):	1 L / 30 kg
Cantitate eliberată:	E2
Categoria de transport:	2
Număr pericol:	33
Cod de restricționare tunel:	D/E

Transport fluvial (ADN)

14.1. Numărul ONU:	UN 1987
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție:	ALCOOLI, N.O.S. (Etanol, 2-Propanol)
14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport:	3
14.4. Grupul de ambalare:	II
Etichete:	3



Cod de clasificare:	F1
Cantitate limitată (LQ):	1 L / 30 kg
Cantitate eliberată:	E2

Transport naval (IMDG)

14.1. Numărul ONU:	UN 1987
---------------------------	---------

Promanum pure

Data revizuirii: 20.07.2020

Codul produsului: 00056-0268

Pagina 10 aparținând 11

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție:

ALCOHOLS, N.O.S. (Ethanol, Propan-2-ol)

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport:

3

14.4. Grupul de ambalare:

II

Etichete:

3



Marine pollutant:

No

Cantitate limitată (LQ):

1 L / 30 kg

Cantitate eliberată:

E2

EmS:

F-E, S-D

Transport aerian (ICAO-TI/IATA-DGR)**14.1. Numărul ONU:**

UN 1987

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție:

ALCOHOLS, N.O.S. (Ethanol, Propan-2-ol, Solution)

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport:

3

14.4. Grupul de ambalare:

II

Etichete:

3



Cantitate limitată (LQ) (avioane de pasageri):

1 L

Passenger LQ:

Y341

Cantitate eliberată:

E2

IATA-Instrucțiuni de ambalare (avioane de pasageri): 353

IATA-Cantitatea maximă (avioane de pasageri): 5 L

IATA-Instrucțiuni de ambalare (avioane cargo): 364

IATA-Cantitatea maximă (avioane cargo): 60 L

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

PERICULOS PENTRU MEDIU: nu

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

În cazul manipulării substanțelor chimice trebuie respectate măsurile obișnuite de precauție.

14.7. Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC

Transportul se efectuează exclusiv în ambalaje corespunzătoare și autorizate.

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză****Reglementări UE**

2004/42/CE (COV): < 95 %

Date referitoare la Directiva P5c LICHIDE INFLAMABILE

2012/18/UE (SEVESO III):

Regulamente naționale

Restricțiile privind ocuparea forței de muncă:

Respectati restrictiile ocupationale conform Legii pentru protectia muncii juvenile (94/33/CE). Respectati restrictiile ocupationale conform Normelor de protectie a maternitatii (92/85/CEE) pentru viitoarele mame sau mamele care alaptea.

Promanum pure

Data revizuirii: 20.07.2020

Codul produsului: 00056-0268

Pagina 11 aparținând 11

15.2. Evaluarea securității chimice

Pentru aceasta substanța nu a fost efectuată nici o apreciere privind siguranța substanței.

SECȚIUNEA 16: Alte informații**Abrevieri și acronime**

ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses

ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure

IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA/ICAO = International Air Transport Association / International Civil Aviation Organization

MARPOL = International Convention for the Prevention of Pollution from Ships

IBC-Code = International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk

GHS = Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

REACH = Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

CAS = Chemical Abstract Service

EN = European norm

ISO = International Organization for Standardization

DIN = Deutsche Industrie Norm

PBT = Persistent Bioaccumulative and Toxic

vPvB = Very Persistent and very Bio-accumulative

LD = Lethal dose

LC = Lethal concentration

EC = Effect concentration

IC = Median immobilisation concentration or median inhibitory concentration

Clasificarea amestecurilor și metoda de evaluare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Clasificare	Procedura de clasificare
Flam. Liq. 2; H225	Pe baza datelor testului
Eye Irrit. 2; H319	Procedeu de calcul

Conform frazelor H și EUH (Numat și text complet)

H225 Lichid și vapori foarte inflamabili.

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

H336 Poate provoca somnolență sau amețeală.

Alte indicații

Datele de la poziția 4 - 8 și 10 - 12 nu se referă în întregime la folosirea regulamentară și aplicațiile specifice produsului (vezi Instrucțiunile de folosire / Informații produs), ci la cazul degajării unor cantități mai mari de produs în urma producerii unui accident sau a apariției unor disfuncționalități.

Datele de față se referă exclusiv la cerințele de siguranță ale produsului / produselor și se bazează pe stadiul actual al cunoștințelor deținute de noi.

Pentru specificațiile produsului livrat vezi Fișa de date produs.

Nu prezintă nici o garanție a proprietăților produselor descrise / a produselor descrise conform regulilor legale de garanție.

(n. u. = ne utilizabil, n. f. = ne fixat)

(Datele substanțelor periculoase conținute au fost preluate din ultima foaie cu date de siguranță în vigoare a furnizorului anterior.)

Promanum pure

Revision date: 20.07.2020

Product code: 00056-0268

Page 1 of 11

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking**1.1. Product identifier**

Promanum pure

UFI: 9RFV-U7PS-100C-1TY8

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

Hand disinfectant

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet**Manufacturer**

Company name: B. Braun Medical AG
Street: Seesatz 17
Place: CH-6204 Sempach
Responsible Department: Zentrale
Telephone: +41 (0) 58 / 258 50 00
E-Mail: info.bbmch@bbraun.com
Responsible for the safety data sheet: sds@gbk-ingelheim.de

Supplier

Company name: B. Braun Melsungen AG
Street: Carl-Braun-Straße 1
Place: D-34212 Melsungen
Responsible Department: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain
Telephone: +49 (0) 5661 / 71-4422
E-Mail: logistics.service@bbraun.com

1.4. Emergency telephone number:

INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
In England and Wales: NHS 111 In Scotland: NHS 24 - dial 111

SECTION 2: Hazards identification**2.1. Classification of the substance or mixture****Regulation (EC) No. 1272/2008**

Hazard categories:
Flammable liquid: Flam. Liq. 2
Serious eye damage/eye irritation: Eye Irrit. 2
Hazard Statements:
Highly flammable liquid and vapour.
Causes serious eye irritation.

2.2. Label elements**Regulation (EC) No. 1272/2008****Signal word:** Danger**Pictograms:****Hazard statements**

H225 Highly flammable liquid and vapour.
H319 Causes serious eye irritation.

Precautionary statements

P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P260 Do not breathe vapour.
P280 Wear eye protection.

Promanum pure

Revision date: 20.07.2020

Product code: 00056-0268

Page 2 of 11

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.
 P501 Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant. .

Additional advice on labelling

Applies for those countries where this product is classified as medicinal product; as ready for use medicinal product, this product is not subject to labelling obligation according to the CE directives in these countries. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection (see Section 8) during filling and emptying of large containers (> 1000 ml).

Labelling of packages where the contents do not exceed 125 ml**Signal word:** Danger**Pictograms:****2.3. Other hazards**

According to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH) none of the substances, contained in this product are a PBT / vPvB substance.
 Vapours may form explosive mixture with air.

SECTION 3: Composition/information on ingredients**3.2. Mixtures****Chemical characterization**

Alcoholic solution

Hazardous components

CAS No	Chemical name			Quantity
	EC No	Index No	REACH No	
	GHS Classification			
64-17-5	Ethanol			< 80 %
	200-578-6	603-002-00-5	01-2119457610-43	
	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2; H225 H319			
67-63-0	Propan-2-ol			< 15 %
	200-661-7	603-117-00-0	01-2119457558-25	
	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H225 H319 H336			

Full text of H and EUH statements: see section 16.

SECTION 4: First aid measures**4.1. Description of first aid measures****General information**

Data of item 4 do partly not refer to the use and the regular employing of the product (in this sense consult package leaflet and expert information), but to liberation of major amounts in case of accidents and irregularities.

Remove contaminated soaked clothing immediately.

If you feel unwell, seek medical advice.

After inhalation

Move to fresh air in case of accidental inhalation of vapours.

In the event of symptoms refer for medical treatment.

After contact with skin

No specific precautions required.

After contact with eyes

Rinse immediately with plenty of water, also under the eyelids, for at least 15 minutes.

Promanum pure

Revision date: 20.07.2020

Product code: 00056-0268

Page 3 of 11

If eye irritation persists, consult a specialist.

After ingestion

Rinse out mouth and give plenty of water to drink.
Never give anything by mouth to an unconscious person.
Do not induce vomiting.
Summon a doctor immediately.
Induce vomiting only upon the advice of a physician.

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

Causes serious eye irritation.

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

Treat symptoms.

SECTION 5: Firefighting measures**5.1. Extinguishing media****Suitable extinguishing media**

Alcohol-resistant foam, dry chemical, carbon dioxide (CO₂), water-spray.

Unsuitable extinguishing media

Full water jet

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

Fire may produce:
carbon monoxide and carbon dioxide

5.3. Advice for firefighters

Use breathing apparatus with independent air supply.
Protective suit.

Additional information

Keep away from sources of ignition - No smoking.
Vapours are heavier than air and spread along ground.
The vapour/air mixture is explosive, even in empty, uncleaned receptacles.
Cool containers at risk with water spray jet.
Fire residues and contaminated firefighting water must be disposed of in accordance with the local regulations.

SECTION 6: Accidental release measures**6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**

In case of vapour formation use respirator.
Avoid contact with skin, eyes and clothing.
Ensure adequate ventilation.
Keep away sources of ignition.

6.2. Environmental precautions

Do not discharge into the drains/surface waters/ground water.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Soak up with inert absorbent material (e.g. sand, silica gel, acid binder, universal binder).
Shovel into suitable container for disposal.

6.4. Reference to other sections

Observe protective instructions (see Sections 7 and 8).
Information for disposal see section 13.

SECTION 7: Handling and storage**7.1. Precautions for safe handling****Advice on safe handling**

Do not breathe vapours or spray mist.
Use only in well-ventilated areas.
Avoid contact with skin, eyes and clothing.
When using do not eat, drink or smoke.

Promanum pure

Revision date: 20.07.2020

Product code: 00056-0268

Page 4 of 11

Advice on protection against fire and explosion

Keep product and empty container away from heat and sources of ignition.

Do not smoke - volatile.

Take precautionary measures against static discharges.

Do not spray on a naked flame or any other incandescent material.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities**Requirements for storage rooms and vessels**

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

Pay attention to anti-explosion rules.

Hints on joint storage

Incompatible with:

Oxidizing agents

Alkaline metals and earth alkaline metals.

Further information on storage conditions

Keep away from food, drink and animal feeding stuffs.

7.3. Specific end use(s)

Hand disinfectant

SECTION 8: Exposure controls/personal protection**8.1. Control parameters****Exposure limits (EH40)**

CAS No	Substance	ppm	mg/m ³	fibres/ml	Category	Origin
64-17-5	Ethanol	1000	1920		TWA (8 h)	WEL
67-63-0	Propan-2-ol	400	999		TWA (8 h)	WEL
		500	1250		STEL (15 min)	WEL

DNEL/DMEL values

CAS No	Substance	Exposure route	Effect	Value
64-17-5	Ethanol			
	DNEL, acute	inhalation	local	1900 mg/m ³
	DNEL, long-term	oral	systemic	343 mg/kg bw/day
	DNEL, long-term	dermal	systemic	343 mg/kg bw/day
	DNEL, long-term	inhalation	systemic	950 mg/m ³
67-63-0	Propan-2-ol			
	Worker DNEL, long-term	inhalation	systemic	500 mg/m ³
	Worker DNEL, long-term	dermal	systemic	888 mg/kg bw/day
	Consumer DNEL, long-term	inhalation	systemic	89 mg/m ³
	Consumer DNEL, long-term	dermal	systemic	319 mg/kg bw/day
	Consumer DNEL, long-term	oral	systemic	26 mg/kg bw/day

Promanum pure

Revision date: 20.07.2020

Product code: 00056-0268

Page 5 of 11

PNEC values

CAS No	Substance		Value
Environmental compartment			
64-17-5	Ethanol		
Freshwater			0,96 mg/l
Marine water			0,79 mg/l
Freshwater sediment			3,6 mg/kg
Marine sediment			2,9 mg/kg
Micro-organisms in sewage treatment plants (STP)			580 mg/l
Soil			0,63 mg/kg
67-63-0	Propan-2-ol		
Freshwater			140,9 mg/l
Marine water			140,9 mg/l
Freshwater sediment			552 mg/kg
Marine sediment			552 mg/kg
Soil			28 mg/kg

8.2. Exposure controls

Appropriate engineering controls

Ensure adequate ventilation, especially in confined areas.

Protective and hygiene measures

Data of item 8 do partly not refer to the use and the regular employing of the product (in this sense consult package leaflet and expert information), but to liberation of major amounts in case of accidents and irregularities.

Do not breath vapours or spray mist.

When using do not eat, drink or smoke.

Take off immediately all contaminated clothing.

Avoid contact with eyes.

Eye/face protection

Safety goggles with side protection (EN 166).

Hand protection

Protective gloves resistant to chemicals made off butyl, minimum coat thickness 0.7 mm, permeation resistance approx. 480 minutes, i.e. protective glove <Butoject 898> made by www.kcl.de.

This recommendation refers exclusively to the chemical compatibility and the lab test conforming to EN 374 carried out under lab conditions.

Requirements can vary as a function of the use. Therefore it is necessary to adhere additionally to the recommendations given by the manufacturer of protective gloves.

Respiratory protection

No personal respiratory protective equipment normally required.

Breathing apparatus in the event of aerosol or mist formation.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state: Liquid
 Colour: Colourless
 Odour: Alcoholic

Test method

pH-Value: n.d.

Changes in the physical state

Melting point: - 114 °C *)

Promanum pure

Revision date: 20.07.2020

Product code: 00056-0268

Page 6 of 11

Initial boiling point and boiling range:	78 °C *)
Sublimation point:	n.a.
Softening point:	n.d.
Flash point:	14 °C DIN 51755
Sustaining combustion:	Sustaining combustion

Flammability

Solid:	n.a.
Gas:	n.a.

Explosive properties

The product is considered non-explosive; nevertheless explosive vapour/air mixture can be generated.

Lower explosion limits:	3,5 vol. % *)
Upper explosion limits:	15 vol. % *)
Ignition temperature:	425 °C *)

Auto-ignition temperature

Solid:	n.a.
Gas:	n.a.

Decomposition temperature: > 700 °C *)

Oxidizing properties

Not oxidising.

Vapour pressure: 59 hPa *)
(at 20 °C)

Density (at 20 °C): 0,82 - 0,84 g/cm³

Bulk density: n.a.

Water solubility: Miscible
(at 20 °C)

Solubility in other solvents

n.d.

Partition coefficient: Log Pow: - 0,3 *)

Viscosity / dynamic: n.d.

Viscosity / kinematic: n.d.

Flow time: n.d.

Vapour density: n.d.

Evaporation rate: n.d.

Solvent separation test: n.d.

Solvent content: < 95 %

9.2. Other information

No data available

*) Ethanol

SECTION 10: Stability and reactivity**10.1. Reactivity**

No decomposition if stored and applied as directed.

10.2. Chemical stability

Stable under normal conditions.

10.3. Possibility of hazardous reactions

Reactions with oxidizing agents.

Reactions with alkali metals.

Reactions with earth alkali metals.

Promanum pure

Revision date: 20.07.2020

Product code: 00056-0268

Page 7 of 11

10.4. Conditions to avoid

Vapour/air mixtures are explosive at intensive warming.
Heating can release vapours which can be ignited.

10.5. Incompatible materials

oxidizing agents
Alkaline metals and alkaline earth metals.

10.6. Hazardous decomposition products

No hazardous decomposition products known.
Fire may produce:
Carbon monoxide and carbon dioxide

SECTION 11: Toxicological information**11.1. Information on toxicological effects****Acute toxicity**

Based on available data, the classification criteria are not met.
No toxicological data available.

CAS No	Chemical name				
	Exposure route	Dose	Species	Source	Method
64-17-5	Ethanol				
	oral	LD50 mg/kg 10470	Rat		
	dermal	LD50 mg/kg 15800	Rabbit		
	inhalation (4 h) vapour	LC50 30 mg/l	Rat		
67-63-0	Propan-2-ol				
	oral	LD50 mg/kg 5840	Rat		OECD 401
	dermal	LD50 mg/kg 13900	Rabbit		OECD 402
	inhalation (4 h) vapour	LC50 > 25 mg/l			OECD 403

Irritation and corrosivity

Causes serious eye irritation.
Skin corrosion/irritation: Based on available data, the classification criteria are not met.

Sensitising effects

Based on available data, the classification criteria are not met.

Carcinogenic/mutagenic/toxic effects for reproduction

Based on available data, the classification criteria are not met.

STOT-single exposure

Based on available data, the classification criteria are not met.

STOT-repeated exposure

Based on available data, the classification criteria are not met.

Aspiration hazard

Based on available data, the classification criteria are not met.

Additional information on tests

Classification in compliance with the assessment procedure specified in the Regulation (EC) no 1272/2008.

Practical experience**Other observations**

Repeated or prolonged exposure may cause skin irritation and dermatitis, due to degreasing properties of the product.
Inhalation of vapours in high concentration can cause narcotic effects.
Ingestion causes irritation of upper respiratory system and gastrointestinal disturbance. Swallowing renders

Promanum pure

Revision date: 20.07.2020

Product code: 00056-0268

Page 8 of 11

reabsorption possible.

SECTION 12: Ecological information**12.1. Toxicity**

Ecological data are not available.

CAS No	Chemical name					
	Aquatic toxicity	Dose	[h] [d]	Species	Source	Method
64-17-5	Ethanol					
	Acute fish toxicity	LC50 mg/l	11200	96 h	Fish	
	Acute algae toxicity	ErC50	275 mg/l		Algae	
	Acute crustacea toxicity	EC50 mg/l	5012	48 h	Daphnia magna	
67-63-0	Propan-2-ol					
	Acute fish toxicity	LC50 mg/l	9640	96 h	Pimephales promelas	
	Acute algae toxicity	ErC50 mg/l	1800	72 h	Desmodesmus subspicatus	IUCLID
	Acute crustacea toxicity	EC50 mg/l	10000	48 h	Daphnia magna	

12.2. Persistence and degradability

Ethanol / Propan-2-ol

Readily biodegradable (to OECD criteria).

CAS No	Chemical name			
	Method	Value	d	Source
	Evaluation			
67-63-0	Propan-2-ol			
	OECD 301E	95 %	21	
	Readily biodegradable.			

12.3. Bioaccumulative potential

No data available

Partition coefficient n-octanol/water

CAS No	Chemical name	Log Pow
64-17-5	Ethanol	- 0,3
67-63-0	Propan-2-ol	0,05

BCF

CAS No	Chemical name	BCF	Species	Source
64-17-5	Ethanol	0,66		

12.4. Mobility in soil

No data available

12.5. Results of PBT and vPvB assessment

According to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH) none of the substances, contained in this product are a PBT / vPvB substance.

12.6. Other adverse effects

Low hazard to waters.

Further information

Ecological injuries are not known or expected under normal use.

Do not flush into surface water or sanitary sewer system.

SECTION 13: Disposal considerations

Promanum pure

Revision date: 20.07.2020

Product code: 00056-0268

Page 9 of 11

13.1. Waste treatment methods**Disposal recommendations**

Can be disposed of as a solid waste or burned in a suitable installation subject to local regulations.

List of Wastes Code - residues/unused products

070604 WASTES FROM ORGANIC CHEMICAL PROCESSES; wastes from the MFSU of fats, grease, soaps, detergents, disinfectants and cosmetics; other organic solvents, washing liquids and mother liquors; hazardous waste

Contaminated packaging

Empty containers should be taken for local recycling, recovery or waste disposal.

Contaminated packaging should be emptied as far as possible and after appropriate cleansing may be taken for reuse.

Packaging that cannot be cleaned should be disposed of like the product.

SECTION 14: Transport information**Land transport (ADR/RID)**

14.1. UN number:	UN 1987
14.2. UN proper shipping name:	ALCOHOLS, N.O.S. (Ethanol, Propan-2-ol)
14.3. Transport hazard class(es):	3
14.4. Packing group:	II
Hazard label:	3



Classification code:	F1
Limited quantity:	1 L / 30 kg
Excepted quantity:	E2
Transport category:	2
Hazard No:	33
Tunnel restriction code:	D/E

Inland waterways transport (ADN)

14.1. UN number:	UN 1987
14.2. UN proper shipping name:	ALCOHOLS, N.O.S. (Ethanol, Propan-2-ol)
14.3. Transport hazard class(es):	3
14.4. Packing group:	II
Hazard label:	3



Classification code:	F1
Limited quantity:	1 L / 30 kg
Excepted quantity:	E2

Marine transport (IMDG)

14.1. UN number:	UN 1987
14.2. UN proper shipping name:	ALCOHOLS, N.O.S. (Ethanol, Propan-2-ol)
14.3. Transport hazard class(es):	3
14.4. Packing group:	II
Hazard label:	3



Promanum pure

Revision date: 20.07.2020

Product code: 00056-0268

Page 10 of 11

Marine pollutant:	No
Limited quantity:	1 L / 30 kg
Excepted quantity:	E2
EmS:	F-E, S-D

Air transport (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. UN number:	UN 1987
14.2. UN proper shipping name:	ALCOHOLS, N.O.S. (Ethanol, Propan-2-ol, Solution)
14.3. Transport hazard class(es):	3
14.4. Packing group:	II
Hazard label:	3



Limited quantity Passenger:	1 L
Passenger LQ:	Y341
Excepted quantity:	E2
IATA-packing instructions - Passenger:	353
IATA-max. quantity - Passenger:	5 L
IATA-packing instructions - Cargo:	364
IATA-max. quantity - Cargo:	60 L

14.5. Environmental hazards

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS: no

14.6. Special precautions for user

Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

14.7. Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code

The transport takes place only in approved and appropriate packaging.

SECTION 15: Regulatory information**15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture****EU regulatory information**

2004/42/EC (VOC):	< 95 %
Information according to 2012/18/EU (SEVESO III):	P5c FLAMMABLE LIQUIDS

National regulatory information

Employment restrictions:	Observe restrictions to employment for juveniles according to the 'juvenile work protection guideline' (94/33/EC). Observe employment restrictions under the Maternity Protection Directive (92/85/EEC) for expectant or nursing mothers.
--------------------------	---

15.2. Chemical safety assessment

For this substance a chemical safety assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information**Abbreviations and acronyms**

ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
 RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses
 ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieur
 IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA/ICAO = International Air Transport Association / International Civil Aviation Organization
 MARPOL = International Convention for the Prevention of Pollution from Ships
 IBC-Code = International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk

Promanum pure

Revision date: 20.07.2020

Product code: 00056-0268

Page 11 of 11

GHS = Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
 REACH = Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals
 CAS = Chemical Abstract Service
 EN = European norm
 ISO = International Organization for Standardization
 DIN = Deutsche Industrie Norm
 PBT = Persistent Bioaccumulative and Toxic
 vPvB = Very Persistent and very Bio-accumulative

LD = Lethal dose

LC = Lethal concentration

EC = Effect concentration

IC = Median immobilisation concentration or median inhibitory concentration

Classification for mixtures and used evaluation method according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Classification	Classification procedure
Flam. Liq. 2; H225	On basis of test data
Eye Irrit. 2; H319	Calculation method

Relevant H and EUH statements (number and full text)

H225 Highly flammable liquid and vapour.
 H319 Causes serious eye irritation.
 H336 May cause drowsiness or dizziness.

Further Information

Data of items 4 to 8, as well as 10 to 12, do partly not refer to the use and the regular employing of the product (in this sense consult information on use and on product), but to liberation of major amounts in case of accidents and irregularities.

The information describes exclusively the safety requirements for the product(s) and is based on the present level of our knowledge.

The delivery specifications are contained in the corresponding product sheet.

This data does not constitute a guarantee for the characteristics of the product(s) as defined by the legal warranty regulations.

(n.a. = not applicable; n.d. = not determined)

'The data for the hazardous ingredients were taken respectively from the last version of the sub-contractor's safety data sheet.'

Dr. nat. tech. Arno Sorger

Microbiolog

Adresa la: Bodenlehenstraße 15

5500 Bischofshofen

Austria

(siglă): W.H.U.

(Apă – Igienă – Mediu)

În cooperare cu

W.H.U. GmbH, Bodenlehenstraße 15,
5500 Bischofshofen, Austria

Telefon: +43 6462 32852

Fax: +43 6462 32 852 20

Mobil: +43 664 138 95 55

E-mail: office@whu-lab.at

Centre of Excellence Infection Control

B.Braun Medical AG

Seesatz 17

6204 Sempach

Elveția

Bischofshofen, 23.04.2020

Aviz 19422681

Promanum pure – Dezinfecția igienică a mâinilor

Pe baza raportului de încercare 19422601 din data de 18.12.2019, emis de organismul de testare acreditat pentru dezinfectanți, W.H.U. GmbH, transmit următoarea evaluare a rezultatelor:

Obiectul încercărilor l-a constituit lotul **19174M09** din produsul **Promanum pure**. Încercările au fost efectuate conform Metodelor Europene de Testare a Dezinfectanților și având în vedere „Cerințele și metodele de certificare VAH¹) a dezinfectantelor chimice (aprilie 2015)”. Cerințele specificate acolo sunt îndeplinite.

Au fost efectuate și evaluate, conform specificațiilor, următoarele încercări: testul calitativ al suspensiei (metoda 8), testul cantitativ al suspensiei (expunere crescută, EN 13727/EN 13624) și dezinfecția igienică a mâinilor (EN 1500:2013). Sinteza rezultatelor și a valorilor-limită ale eficacității se găsește pe pagina 2 a raportului de încercare.

Concentrația de utilizare recomandată:

Cerințele de certificare a dezinfectantelor chimice de către Comisia pentru Dezinfectanți a VAH¹) sunt îndeplinite de următorul produs cu următoarele condiții:

Promanum pure

Pentru dezinfecția igienică profilactică a mâinilor în domeniul medical:

Mâinile uscate se umezesc cu 3 ml de Promanum pure și se freacă timp de 30 de secunde după procedura clasică.

Dr. Arno Sorger

Microbiolog

Semnătură indescifrabilă

Nota traducătorului:

1. VAH este abrevierea pentru „Verbund für Angewandte Hygiene” (*Societatea pentru igienă aplicată*), asociație înregistrată în Germania.

Dr. nat. tech. Arno Sorger

Microbiolog

Adresa la: Bodenlehenstraße 15

5500 Bischofshofen

Austria

(siglă): W.H.U.

(Apă – Igienă – Mediu)

În cooperare cu

W.H.U. GmbH, Bodenlehenstraße 15,
5500 Bischofshofen, Austria

Telefon: +43 6462 32852

Fax: +43 6462 32 852 20

Mobil: +43 664 138 95 55

E-mail: office@whu-lab.at

Centre of Excellence Infection Control

B.Braun Medical AG

Seesatz 17

6204 Sempach

Elveția

Bischofshofen, 23.04.2020

Aviz 19422682

Promanum pure – Dezinfectia chirurgicală a mâinilor

Pe baza raportului de încercare 19422601 din data de 18.12.2019, emis de organismul de testare acreditat pentru dezinfectanți, W.H.U. GmbH, transmit următoarea evaluare a rezultatelor:

Obiectul încercărilor l-a constituit lotul **19174M09** din produsul **Promanum pure**. Încercările au fost efectuate conform Metodelor Europene de Testare a Dezinfectanților și având în vedere „Cerințele și metodele de certificare VAH¹⁾ a dezinfectantelor chimice (aprilie 2015)”. Cerințele specificate acolo sunt îndeplinite.

Au fost efectuate și evaluate, conform specificațiilor, următoarele încercări: testul calitativ al suspensiei (metoda 8), testul cantitativ al suspensiei (expunere crescută, EN 13727/EN 13624) și dezinfectia chirurgicală a mâinilor (EN 12791:2017). Sinteza rezultatelor și a valorilor-limită ale eficacității se găsește pe pagina 2 a raportului de încercare.

Concentrația de utilizare recomandată:

Cerințele de certificare a dezinfectantelor chimice de către Comisia pentru Dezinfectanți a VAH¹⁾ sunt îndeplinite de următorul produs cu următoarele condiții:

Promanum pure

Pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor în domeniul medical:

Mâinile uscate se umezesc cu 3 ml de Promanum pure și se freacă timp de 90 de secunde după procedura clasică, menținându-le suficient de umede.

Dr. Arno Sorger

Microbiolog

Semnătură indescifrabilă

Nota traducătorului:

1. VAH este abrevierea pentru „Verbund für Angewandte Hygiene” (*Societatea pentru igienă aplicată*), asociație înregistrată în Germania.

(siglă): W.H.U.

Laborator pentru analiza apei și igienă

Societate cu răspundere limitată,

Director: Dr. Arno Sorger

Tribunalul Salzburg

Nr. de înreg. în Reg. Comerțului: FN 304214z

Cod de TVA: ATU63836022

Banca: Salzburger Sparkasse

IBAN: AT32 20404 00041172974

BIC: SBGSAT2SXXX

(Apă – Igienă – Mediu)

Telefon: +43 6462 32 852

Fax: +43 6462 32 852 20

Mobil: +43 664 138 95 55

E-mail: office@whu-lab.at

www.whu-lab.at

W.H.U. GmbH Bodenlehenstraße 15, 5500 Bischofshofen, Austria

Centre of Excellence Infection Control
B.Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Elveția

(siglă): Akkreditierung Austria
A 0289 – ISO/IEC 17025 T

Organism de testare acreditat conform
EN ISO 17025.

Bischofshofen, 18.12.2019

Numărul comenzii: A194226

Raport de încercare 19422601

Promanum pure - dezinfectant pentru dezinfecția mâinilor

Numărul probei	Produs	Lot	pH
P194226001	Promanum pure	19174M09	5.3

Observație/
Descriere

Perioada de desfășurare a încercărilor este cuprinsă între primirea probelor și data elaborării raportului (15.11.2019 - 18.12.2019)

Comandă
de testare:

Testare conform „Cerințelor și metodelor de certificare VAH¹⁾ a dezinfectantelor chimice (2 aprilie 2015)”

Metoda 8 - Testul calitativ al suspensiei

EN 13727 - Antiseptice și dezinfectante chimice - Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității bactericide a dezinfectantelor utilizate în domeniul medical - Metoda de testare și prescripții (faza 2, etapa 1): 2012+A2:2015-10

EN 13624 - Antiseptice și dezinfectante chimice - Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității fungicide sau levurocide a dezinfectantelor utilizate în domeniul medical - Metoda de testare și prescripții (faza 2, etapa 1): 2013-09

EN 1500 - Dezinfecția igienică a mâinilor - Metoda de testare și prescripții (faza 2, etapa 2) : 2013-04

EN 12791 - Metode de testare și prescripții (faza 2, etapa 2): 2016+A1: 2017-11

expunere redusă

expunere crescută

Beneficiar:

Centre of Excellence Infection Control, 6204 Sempach

Primirea probelor:

15.11.2019

Transmiterea probelor:

Prin poștă

Recipiente probe:

Sticle din plastic 500 ml

Matricea probelor:

Dezinfectant pentru mâini

Condiții de depozitare:

Fără date disponibile din partea producătorului, temperatură ambientală

Diluant

apă demineralizată, non-pirogenică

Substanțe active

În 100 g: 73,4 g etanol și 10 g propan-2-ol

(specificațiile producătorului):

Aspect, miros:

lichid incolor, limpede, cu miros specific

pH-ul concentrațiilor testate:

Vol-%

Conc.: pH

100 5,3

80 5,12

40 5,04

20 5,4

Anexa cuprinde rezultatele tuturor încercărilor.

Toate diluțiile sunt exprimate în vol-%

Toate intervalele de timp sunt exprimate în secunde

Sinteza rezultatelor:

Căutarea agenților de inactivare:

Rezultatele sunt valabile

Agent eficace de inactivare:

3% polisorbat 80, 0,3% lecitină, 3% saponină

Testul calitativ al suspensiei:

Rezultatele sunt valabile

Raporturi eficace concentrație-timp: (Vol-%/ secunde)

	conc./ timp	conc./ timp	conc./ timp	conc./ timp	conc./ timp
E. coli	40/ 15				
P. mirabilis	40/ 15				
P. aeruginosa	30/ 15				

Microorganismul patogen gram-negativ cel mai rezistent și utilizat pentru încercările ulterioare este:

E.coli

Testul cantitativ al suspensiei, expunere crescută

Rezultatele sunt valabile

Raporturi eficace concentrație-timp: (Vol-%/ secunde)

	conc./ timp	conc./ timp	conc./ timp	conc./ timp	conc./ timp
S. aureus	80 / 15				
E. hirae	80 / 15				
P. aeruginosa	40 / 15				
E. coli	40 / 15				
C. albicans	80 / 15				

Dezinfecția igienică a mâinilor

Rezultatele sunt valabile

Timpul de acțiune eficace la încercări concentrat: 30
secunde

Dezinfecția chirurgicală a mâinilor

Rezultatele sunt valabile

Timpul de acțiune eficace la încercări concentrat:
90 secunde

Rezultatele din prezentul raport de încercare se referă numai la obiectele testate. Multiplicările în extras sunt permise numai cu acordul scris al organismului de testare.

Sladana Jusic

Conducerea laboratorului W.H.U. GmbH

Semnătură indescifrabilă

Se transmite către: beneficiar

Anexă 13 pagini cu rezultatele încercărilor

Anexă la raportul 19422601

Rezultatele încercărilor		Promanum pure, Testul calitativ al suspensiei				
Cod de laborator:	P194226001	Data testării:	26.11.2019		Valoarea pH-ului în concentrat: 5.3	
Test calit. suspensie	Denumirea produsului: Promanum pure		Numărul lotului: 19174M09			
Condiții de testare:	fără expunere					
	Agent de neutralizare: 3% polisorbit 80, 0,3% lecitină, 3% saponină					
Temperatura de testare: 20 °C	Timpul de incubație : 48 ore		-3	-4	-5	UFC (log/ml) Condiție îndeplinită
Patogen testat: S. aureus ATCC 6538	Temperatura de incubație: 37 °C					
Patogen testat: E. hirae ATCC 10541	Temperatura de incubație: 37 °C					
Patogen testat: E. coli NCTC 10538	Temperatura de incubație: 37 °C			n	38	8,58 da
Patogen testat: P. mirabilis ATCC 14153	Temperatura de incubație: 37 °C			n	36	8,56 da
Patogen testat: P. aeruginosa ATCC 15442	Temperatura de incubație: 37 °C			n	45	8,65 da
Patogen testat: C. albicans ATCC 10231	Temperatura de incubație: 30 °C					
Patogen testat	Conc. produsului	Timpul de expunere (secunde)				
	Vol-%	15	30	60		
S. aureus ATCC 6538						
	Control ADS ¹⁾					
E. hirae ATCC 10541						
	Control ADS ¹⁾					
E. coli NCTC 10538	40	-	-	-		
	30	+	-	-		
	20	+	+	+		
	10	+	+	+		
	Control ADS ¹⁾			+		
P. mirabilis ATCC 14153	40	-	-	-		
	30	+	-	-		
	20	+	+	+		
	10	+	+	+		
	Control ADS ¹⁾			+		
P. aeruginosa ATCC 15442	40	-	-	-		
	30	-	-	-		
	20	+	+	+		
	10	+	+	+		
	Control ADS ¹⁾			+		
C. albicans ATCC 10231						
	Control ADS ¹⁾					

+: Creștere prin turbiditate - : nu se detectează o creștere prin turbiditate

Nota traducătorului:

1. ADS = Apă cu duritate standardizată

Anexă la raportul 19422601

Rezultatele încercărilor **Promanum pure, S. aureus ATCC 6538, expunere crescută**

EN 13727 Antiseptice și dezinfectante chimice. Test cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității bactericide a dezinfectantelor utilizate în domeniul medical. Metoda de testare și prescripții (faza 2, etapa 1) 2012+A2: 2015-10

Cod de laborator: P194226001 Data testării: 20.11.2019 Valoarea pH-ului în concentrat: 5,3

Denumirea produsului: Promanum pure Numărul lotului 19174M09

Condiții de testare: Metoda de neutralizare a diluției: Agent de neutralizare: 3% polisorbitat 80, 0,3% lecitină, 3% saponină

Metoda prin turnare pe placa Metoda răspândirii cu spatula 1 ml per placă

Metoda filtrării prin membrană: Lichid de lavaj: cca ml:

Temperatura de testare: 20 °C Expunere: expunere crescută (albumină din ser bovin 3 g/l + eritrocite ovine 3 ml/l)

Patogen testat: S. aureus ATCC 6538 Temperatura de incubație 37 °C Timpul de incubație: 48 ore

Diluant pentru soluțiile de testare a produsului: apă dură Concentrație Vol-%

Aspectul soluției de testare a produsului:

Validare și control:

Suspensia pentru validare (Nv0)		Încercare de control pentru condițiile de testare (A)		Încercare de control pentru neutralizare sau filtrare (B)		Validarea metodei (C)	
Vc1		Vc1		Vc1		Conc. produs = 80 Vol-%	
34		32		34		32	
x _m =		x _m =		x _m =		x _m =	
36		33.5		34		33	
Vc2		Vc2		Vc2		Vc2	
38		35		34		34	
30 ≤ x din Nv0 ≤ 160		x _m din A este ≥ 0,5 × x _m din Nv0		x _m din B este ≥ 0,5 × x _m din Nv0		x _m din C este ≥ 0,5 × x _m din Nv0	
CONDIȚIE ÎNDEPLINITĂ		CONDIȚIE ÎNDEPLINITĂ		CONDIȚIE ÎNDEPLINITĂ		CONDIȚIE ÎNDEPLINITĂ	
Suspensia pentru validare (NvB)		Vc1= 34		Vc2= 32		30 ≤ x din NvB ≤ 160	
		16 + 18		17 + 15		CONDIȚIE ÎNDEPLINITĂ	

Suspensia de testare:		Vc1		Vc2		x _{wm} =		lg ₁₀ N =	
N	Vc1-1	Vc1-2	Vc2-1	Vc2-2	160 × 10 ⁶		8,20		
10 ⁻⁶	168		152		N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ =		7,20		
10 ⁻⁷	15		14		7,2 ≤ N ₀ ≤ 7,70		CONDIȚIE ÎNDEPLINITĂ		

Încercare	Conc. produs (Vol-%)	Timp expunere (secunde)	Diluție	Vc1		Vc2		N _a =X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 7,20)	Cerințe îndeplinite:	pH
				Vc1-1	Vc1-2	Vc2-1	Vc2-2					
1	80	15	10 ⁰	0	0	0	0	< 140	< 2,15	> 5,06	ÎNDEPLINITE	5,12
				10 ⁻¹	0							
2	40	15	10 ⁰	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 2,68	neîndeplinite	5,04		
				10 ⁻¹	> 330							
3	20	15	10 ⁰	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 2,68	neîndeplinite	5,4		
				10 ⁻¹	> 330							
4	80	30	10 ⁰	0	0	< 140	< 2,15	> 5,06	ÎNDEPLINITE	5,12		
				10 ⁻¹	0							
5	40	30	10 ⁰	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 2,68	neîndeplinite	5,04		
				10 ⁻¹	> 330							
6	20	30	10 ⁰	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 2,68	neîndeplinite	5,4		
				10 ⁻¹	> 330							
7	80	60	10 ⁰	0	0	< 140	< 2,15	> 5,06	ÎNDEPLINITE	5,12		
				10 ⁻¹	0							
8	40	60	10 ⁰	> 330	> 330	5600	3,75	3,45	neîndeplinite	5,04		
				10 ⁻¹	54						58	
9	20	60	10 ⁰	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 2,68	neîndeplinite	5,4		
				10 ⁻¹	> 330						> 330	

Vc=nr. celule/ml X_m=media dintre Vc1 (=Vc1-1+Vc1-2) și Vc2 (=Vc2-1+Vc2-2) x_{wm}=media ponderată pt. X_m R= reducerea nr. de patogeni (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀N_a) dacă N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], dacă N_a>Xx10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=valoarea-limită superioară pentru Vc)

(Apă – Igienă – Mediu)

Anexă la raportul 19422601

Rezultatele încercărilor

Promanum pure, E. hirae ATCC 10541, expunere crescută

EN 13727

Antiseptice și dezinfectante chimice. Test cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității bactericide a

dezinfectantelor utilizate în domeniul medical. Metoda de testare și prescripții (faza 2, etapa 1) 2012+A2: 2015-10

Cod de laborator: P194226001 Data testării: 20.11.2019 Valoarea pH-ului în concentrat: 5,3

Denumirea produsului: Promanum pure

Numărul lotului 19174M09

Condiții de testare: Metoda de neutralizare a diluției: Agent de neutralizare:

3% polisorbitat 80, 0,3% lecitină, 3% saponină

 Metoda turnării pe placa Metoda răspândirii cu spatula 1 ml per placă Metoda filtrării prin membrană: Lichid de lavaj: cca ml:

Temperatura de testare: 20 °C

Expunere: expunere crescută (albumină din ser bovin 3 g/l + eritrocite ovine 3 ml/l)

Patogen testat: E. hirae ATCC 10541

Temperatura de incubare 37 °C

Timpul de incubare: 48 Ore

Diluant pentru soluțiile de testare a produsului: apă dură

Concentrație Vol-%

Aspectul soluției de testare a produsului:

Validare și control:

Suspensia pentru validare (Nv0)		Încercare de control pentru condițiile de testare (A)		Încercare de control pentru neutralizare sau filtrare (B)		Validarea metodei (C)	
Vc1 46		Vc1 44		Vc1 43		Conc. produs = 80 Vol-%	
Vc2 50		Vc2 49		Vc2 48		Vc1 50	
X _m = 48		X _m = 46,5		X _m = 45,5		Vc2 46	
30 ≤ x din Nv0 ≤ 160		x _m din A este ≥ 0,5 × x _m din Nv0		x _m din B este ≥ 0,5 × x _m din Nv0		x _m din C este ≥ 0,5 × x _m din Nv0	
CONDIȚIE ÎNDEPLINITĂ		CONDIȚIE ÎNDEPLINITĂ		CONDIȚIE ÎNDEPLINITĂ		CONDIȚIE ÎNDEPLINITĂ	
Suspensia pentru validare (NvB)		Vc1= 51		Vc2= 48		30 ≤ x din NvB ≤ 160	
		23 + 28		21 + 27		X _m (Vc1, Vc2)= 49,5	
						CONDIȚIE ÎNDEPLINITĂ	

Încercare:	Conc. produs (Vol-%)	Timp expunere (secunde)	Diluție				N _a =X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 7,31)	Cerințe îndeplinite:	pH
			Vc1-1	Vc1-2	Vc2-1	Vc2-2					
			Suspensia de testare: Vc1 Vc2								
			N Vc1-1 Vc1-2 Vc2-1 Vc2-2				x _{wm} = 206 × 10 ⁶	lg ₁₀ N = 8,31			
			10 ⁻⁶ 203 209				N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ = 7,31				
			10 ⁻⁷ 19 22				7,2 ≤ N ₀ ≤ 7,70	CONDIȚIE ÎNDEPLINITĂ			
1	80	15	10 ⁰	0	0	< 140	< 2,15	> 5,17	ÎNDEPLINITE	5,12	
			10 ⁻¹	0	0						
2	40	15	10 ⁰	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 2,80	neîndeplinite	5,04	
			10 ⁻¹	> 330	> 330						
3	20	15	10 ⁰	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 2,80	neîndeplinite	5,4	
			10 ⁻¹	> 330	> 330						
4	80	30	10 ⁰	0	0	< 140	< 2,15	> 5,17	ÎNDEPLINITE	5,12	
			10 ⁻¹	0	0						
5	40	30	10 ⁰	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 2,80	neîndeplinite	5,04	
			10 ⁻¹	> 330	> 330						
6	20	30	10 ⁰	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 2,80	neîndeplinite	5,4	
			10 ⁻¹	> 330	> 330						
7	80	60	10 ⁰	0	0	< 140	< 2,15	> 5,17	ÎNDEPLINITE	5,12	
			10 ⁻¹	0	0						
8	40	60	10 ⁰	138	122	1310	3,12	4,20	neîndeplinite	5,04	
			10 ⁻¹	15	8						
9	20	60	10 ⁰	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 2,80	neîndeplinite	5,4	
			10 ⁻¹	> 330	> 330						

Vc=nr. celule/ml X_m=media dintre Vc1 (=Vc1-1+Vc1-2) și Vc2 (=Vc2-1+Vc2-2) x_{wm}=media ponderată pt. X_m R= reducerea nr. de patogeni (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀ N_a)
 dacă N_a<140, lg R=>[lg N₀-2,15], dacă N_a>Xx10, lg R=<[lg N₀-lg X] (lg X=valoarea-limită superioară pentru V_c)

(Apă – Igienă – Mediu)

Anexă la raportul 19422601

Rezultatele încercărilor

Promanum pure, P. aeruginosa ATCC 15442, expunere crescută

EN 13727

Antiseptice și dezinfectante chimice. Test cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității bactericide a dezinfectanților utilizați în domeniul medical. Metoda de testare și prescripții (faza 2, etapa 1) 2012+A2: 2015-10

Cod de laborator: P194226001 Data testării: 20.11.2019 Valoarea pH-ului în concentrat: 5.3

Denumirea produsului: Promanum pure

Numărul lotului 19174M09

Condiții de testare: Metoda de neutralizare a diluției: Agent de neutralizare:

3% polisorbitat 80, 0,3% lecitină, 3% saponină

 Metoda turnării pe placă Metoda răspândirii cu spatula 1 ml per placă Metoda filtrării prin membrană: Lichid de lavaj: cca ml:

Temperatura de testare: 20 °C

Expunere: expunere crescută (albumină din ser bovin 3 g/l + eritrocite ovine 3 ml/l)

Patogen testat: P. aeruginosa ATCC 15442

Temperatura de incubație 37 °C

Timpul de incubație: 48 ore

Diluant pentru soluțiile de testare a produsului: apă dură

Concentrație Vol-%

Aspectul soluției de testare a produsului:

Validare și control:

Suspensia pentru validare (Nv0)		Încercare de control pentru condițiile de testare (A)		Încercare de control pentru neutralizare sau filtrare (B)		Validarea metodei (C)	
						Conc. produs =	80 Vol-%
Vc1	37	Vc1	33	Vc1	35	Vc1	29
Vc2	31	Vc2	32	Vc2	30	Vc2	34
30 ≤ x din Nv0 ≤ 160		x _m din A este ≥ 0,5 × x _m din Nv0		x _m din B este ≥ 0,5 × x _m din Nv0		x _m din C este ≥ 0,5 × x _m din Nv0	
CONDIȚIE ÎNDEPLINITĂ		CONDIȚIE ÎNDEPLINITĂ		CONDIȚIE ÎNDEPLINITĂ		CONDIȚIE ÎNDEPLINITĂ	
Suspensia pentru validare (NvB)		Vc1= 32		Vc2= 32		30 ≤ x din NvB ≤ 160	
		16 + 16		18 + 14		CONDIȚIE ÎNDEPLINITĂ	

Suspensia de testare:		Vc1		Vc2			
N	Vc1-1	Vc1-2	Vc2-1	Vc2-2	x _{wm} =	168	× 10 ⁶
10 ⁻⁶	181		155		N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ =	7,22	
10 ⁻⁷	16		14		7,2 ≤ N ₀ ≤ 7,70	CONDIȚIE ÎNDEPLINITĂ	

Încercare:

	Conc. produs (Vol-%)	Timp expunere (secunde)	Dil.	Vc1		Vc2		N _a = X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 7,22)	Cerințe îndeplinite:	pH
				Vc1-1	Vc1-2	Vc2-1	Vc2-2					
1	80	15	10 ⁰	0	0	0	0	< 140	< 2,15	> 5,08	ÎNDEPLINITE	5,12
				0	0							
2	40	15	10 ⁰	0	0	0	0	< 140	< 2,15	> 5,08	ÎNDEPLINITE	5,04
				0	0							
3	20	15	10 ⁰	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 2,71	neîndeplinite	5,4		
				> 330	> 330							
4	80	30	10 ⁰	0	0	0	0	< 140	< 2,15	> 5,08	ÎNDEPLINITE	5,12
				0	0							
5	40	30	10 ⁰	0	0	0	0	< 140	< 2,15	> 5,08	ÎNDEPLINITE	5,04
				0	0							
6	20	30	10 ⁰	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 2,71	neîndeplinite	5,4		
				> 330	> 330							
7	80	60	10 ⁰	0	0	0	0	< 140	< 2,15	> 5,08	ÎNDEPLINITE	5,12
				0	0							
8	40	60	10 ⁰	0	0	0	0	< 140	< 2,15	> 5,08	ÎNDEPLINITE	5,04
				0	0							
9	20	60	10 ⁰	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 2,71	neîndeplinite	5,4		
				> 330	> 330							

Vc=nr. celule/ml X_m=media dintre Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) și Vc2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) x_{wm}=media ponderată pt. X_m R= reducerea nr. de patogeni (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀N_a)
 dacă N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], dacă N_a>Xx10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=valoarea-limită superioară pentru V_c)

(Apă – Igienă – Mediu)

Anexă la raportul 19422601

Rezultatele încercărilor

Promanum pure, E. coli K12 NCTC 10538, expunere crescută

EN 13727

Antiseptice și dezinfectante chimice. Test cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității bactericide a

dezinfectantelor utilizate în domeniul medical. Metoda de testare și prescripții (faza 2, etapa 1) 2012+A2: 2015-10

Cod de laborator: P194226001 Data testării: 20.11.2019 Valoarea pH-ului în concentrat: 5,3

Denumirea produsului: Promanum pure

Numărul lotului 19174M09

Condiții de testare: Metoda de neutralizare a diluției: Agent de neutralizare:

3% polisorbitat 80, 0,3% lecitină, 3% saponină

 Metoda turnării pe placă Metoda răspândirii cu spatula 1 ml per placă Metoda filtrării prin membrană: Lichid de lavaj: cca ml:

Temperatura de testare: 20 °C

Expunere: expunere crescută (albumină din ser bovin 3 g/l + eritrocite ovine 3 ml/l)

Patogen testat: E. coli K12 NCTC 10538

Temperatura de incubare 37 °C

Timpul de incubare: 48 ore

Diluant pentru soluțiile de testare a produsului: apă dură

Concentrație Vol-%

Aspectul soluției de testare a produsului:

Validare și control:

Suspensia pentru validare (Nv0)		Încercare de control pentru condițiile de testare (A)		Încercare de control pentru neutralizare sau filtrare (B)		Validarea metodei (C)	
32		34		32		Conc. produs = 80 Vol-%	
Vc1	$x_m =$	Vc1	$x_m =$	Vc1	$x_m =$	Vc1	$x_m =$
	34,5		33,5		31,5		35
Vc2	37	Vc2	33	Vc2	31	Vc2	34
$30 \leq x \text{ din } N_{v0} \leq 160$		$x_m \text{ din A este } \geq 0,5 \times x_m \text{ din } N_{v0}$		$x_m \text{ din B este } \geq 0,5 \times x_m \text{ din } N_{v0}$		$x_m \text{ din C este } \geq 0,5 \times x_m \text{ din } N_{v0}$	
CONDIȚIE ÎNDEPLINITĂ		CONDIȚIE ÎNDEPLINITĂ		CONDIȚIE ÎNDEPLINITĂ		CONDIȚIE ÎNDEPLINITĂ	
Suspensia pentru validare (NvB)		Vc1= 32 Vc2= 29		$x_m (V_{c1}, V_{c2}) = 30,5$		$30 \leq x \text{ din } N_{vB} \leq 160$	
		14 + 18 17 + 12				CONDIȚIE ÎNDEPLINITĂ	

Suspensia de testare:	Vc1	Vc2		
N	Vc1-1 Vc1-2	Vc2-1 Vc2-2	$x_{wm} = 160 \times 10^6$	$\lg_{10} N = 8,21$
10^{-6}	152	168	$N_0 = N / 10, \lg_{10} N_0 = 7,21$	
10^{-7}	16	17	$7,2 \leq N_0 \leq 7,70$	CONDIȚIE ÎNDEPLINITĂ

Încercare:

	Conc. produs (Vol-%)	Timp expunere (secunde)	Dil.	Vc1		Vc2		$N_a = X_m \times 10$	$\lg_{10} N_a$	$\lg_{10} R$ ($N_0 = 7,21$)	Cerințe îndeplinite:	pH
				Vc1-1	Vc1-2	Vc2-1	Vc2-2					
1	80	15	10^0	0	0		< 140	< 2,15	> 5,06	ÎNDEPLINITE	5,12	
			10^{-1}	0	0							
2	40	15	10^0	0	0		< 140	< 2,15	> 5,06	ÎNDEPLINITE	5,04	
			10^{-1}	0	0							
3	20	15	10^0	> 330	> 330		> 33000	> 4,52	< 2,69	neîndeplinite	5,4	
			10^{-1}	> 330	> 330							
4	80	30	10^0	0	0		< 140	< 2,15	> 5,06	ÎNDEPLINITE	5,12	
			10^{-1}	0	0							
5	40	30	10^0	0	0		< 140	< 2,15	> 5,06	ÎNDEPLINITE	5,04	
			10^{-1}	0	0							
6	20	30	10^0	> 330	> 330		> 33000	> 4,52	< 2,69	neîndeplinite	5,4	
			10^{-1}	> 330	> 330							
7	80	60	10^0	0	0		< 140	< 2,15	> 5,06	ÎNDEPLINITE	5,12	
			10^{-1}	0	0							
8	40	60	10^0	0	0		< 140	< 2,15	> 5,06	ÎNDEPLINITE	5,04	
			10^{-1}	0	0							
9	20	60	10^0	> 330	> 330		> 33000	> 4,52	< 2,69	neîndeplinite	5,4	
			10^{-1}	> 330	> 330							

Vc=nr. celule/ml x_m =media dintre Vc1 (=Vc1-1+Vc1-2) și Vc2 (=Vc2-1+Vc2-2) x_{wm} =media ponderată pt. x_m R= reducerea nr. de patogeni ($\lg_{10} R = N_0 - \lg_{10} N_a$)
dacă $N_a < 140$, $\lg R = \lg N_0 - 2,15$, dacă $N_a > X \times 10$, $\lg R = \lg N_0 - \lg X$ ($\lg X$ =valoarea-limită superioară pentru Vc)

(Apă – Igienă – Mediu)

Anexă la raportul 19422601

Rezultatele încercărilor

Promanum pure, C. albicans ATCC 10231, expunere crescută

EN 13624

Antiseptice și dezinfectante chimice — Test cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității fungicide sau levurocide a dezinfectanților utilizați în domeniul medical — Metoda de testare și prescripții (faza 2, etapa 1): 2013-09

Cod de laborator: P194226001 Data testării: 20.11.2019 Valoarea pH-ului în concentrat: 5,3

Denumirea produsului: Promanum pure Numărul lotului 19174M09

Condiții de testare: Metoda de neutralizare a diluției: Agent de neutralizare: 3% polisorbitat 80, 0,3% lecitină, 3% saponină
 Metoda turnării pe placă Metoda răspândirii cu spatula 1 ml per placă
 Metoda filtrării prin membrană: Lichid de lavaj: cca ml:

Temperatura de testare: 20 °C Expunere: expunere crescută (albumină din ser bovin 3 g/l + eritrocite ovine 3 ml/l)

Patogen testat: C. albicans ATCC 10231 Temperatura de incubare 30 °C Timpul de incubare: 48 ore

Diluant pentru soluțiile de testare a produsului: apă dură Concentrație Vol-%

Aspectul soluției de testare a produsului:

Validare și control:

Suspensia pentru validare (Nv0)		Încercare de control pentru condițiile de testare (A)		Încercare de control pentru neutralizare sau filtrare (B)		Validarea metodei (C)	
Vc1 59		Vc1 62		Vc1 58		Conc. produs = 80 Vol-%	
Vc2 61		Vc2 57		Vc2 59		Vc1 57	
Xm= 60		Xm= 59,5		Xm= 58,5		Vc2 55	
Xm= 60		Xm= 59,5		Xm= 58,5		Xm= 56	
30 ≤ x din Nv0 ≤ 160		x _m din A este ≥ 0,5 × x _m din Nv0		x _m din B este ≥ 0,5 × x _m din Nv0		x _m din C este ≥ 0,5 × x _m din Nv0	
CONDIȚIE ÎNDEPLINITĂ		CONDIȚIE ÎNDEPLINITĂ		CONDIȚIE ÎNDEPLINITĂ		CONDIȚIE ÎNDEPLINITĂ	
Suspensia pentru validare (NvB)		Vc1= 57 Vc2= 64		x _m (Vc1,Vc2)= 60,5		30 ≤ x din NvB ≤ 160	
		30 + 27 31 + 33				CONDIȚIE ÎNDEPLINITĂ	

Suspensia de testare:	Vc1	Vc2	
N	Vc1-1 Vc1-2	Vc2-1 Vc2-2	x _{wm} = 206 × 10 ⁵ lg ₁₀ N = 7,31
10 ⁻⁵	213	196	N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ = 6,31
10 ⁻⁶	24	20	6,2 ≤ N ₀ ≤ 6,70 CONDIȚIE ÎNDEPLINITĂ

Încercare:

	Conc. produs (Vol-%)	Timp expunere (secunde)	Dil.	Vc1		Vc2		N _a =X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ =6,31)	Cerințe îndeplinite:	pH
				Vc1-1	Vc1-2	Vc2-1	Vc2-2					
1	80	15	10 ⁰	0	0	0	0	< 140	< 2,15	> 4,17	ÎNDEPLINITE	5,12
			10 ⁻¹	0	0	0	0					
2	40	15	10 ⁰	> 330	> 330	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 1,80	neîndeplinite	5,04
			10 ⁻¹	> 330	> 330	> 330	> 330					
3	20	15	10 ⁰	> 330	> 330	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 1,80	neîndeplinite	5,4
			10 ⁻¹	> 330	> 330	> 330	> 330					
4	80	30	10 ⁰	0	0	0	0	< 140	< 2,15	> 4,17	ÎNDEPLINITE	5,12
			10 ⁻¹	0	0	0	0					
5	40	30	10 ⁰	> 330	> 330	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 1,80	neîndeplinite	5,04
			10 ⁻¹	> 330	> 330	> 330	> 330					
6	20	30	10 ⁰	> 330	> 330	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 1,80	neîndeplinite	5,4
			10 ⁻¹	> 330	> 330	> 330	> 330					
7	80	60	10 ⁰	0	0	0	0	< 140	< 2,15	> 4,17	ÎNDEPLINITE	5,12
			10 ⁻¹	0	0	0	0					
8	40	60	10 ⁰	> 330	> 330	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 1,80	neîndeplinite	5,04
			10 ⁻¹	> 330	> 330	> 330	> 330					
9	20	60	10 ⁰	> 330	> 330	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 1,80	neîndeplinite	5,4
			10 ⁻¹	> 330	> 330	> 330	> 330					

Vc=nr. celule/ml X_m=media dintre Vc1 (=Vc1-1+Vc1-2) și Vc2 (=Vc2-1+Vc2-2) x_{wm}=media ponderată pt. X_m R= reducerea nr. de patogeni (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀N_a) dacă N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], dacă N_a>Xx10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=valoarea-limită superioară pentru Vc)

(Apă – Igienă – Mediu)

Anexă la raportul 19422601

ÖNORM EN 1500: 2013 06 01 - Antiseptice și dezinfectante chimice - Dezinfecția igienică a mâinilor. Metoda de testare și prescripții (faza 2, etapa 2) - Valori originale

Cod de laborator: P194226001		Denumirea produsului: Promanum pure											
Data testării: 06.12.2019													
Patogen testat: E. coli NCTC 10538		Timpul de incubație: 48 ore		Timpul de contact pt. produsul testat: 30 secunde		UFC suspensie N 3,8 x10 ⁸ corespunde					Diluție	UFC	
		Referință: propan-2-ol						Produsul testat: Promanum pure					
Subiect R / P	Mâna	Valoare inițială			Valoare ulterioară			Valoare inițială			Valoare ulterioară		
		10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²
1	stânga	n	121	14	2	0	0	n	45	4	1	0	0
R	dreapta	n	106	9	2	0	0	n	39	3	0	0	0
2	stânga	n	n	38	151	16	1	n	n	47	63	4	2
P	dreapta	n	n	43	139	15	2	n	n	40	n	139	16
3	stânga	n	59	10	3	0	0	135	14	4	0	0	0
R	dreapta	n	35	2	1	0	0	264	23	2	1	0	0
4	stânga	n	165	19	6	0	0	n	n	31	1	0	0
P	dreapta	n	173	18	0	0	0	n	n	35	0	0	0
5	stânga	122	13	4	35	6	0	n	281	26	51	8	0
P	dreapta	101	9	1	9	1	0	n	277	27	13	2	0
6	stânga	n	68	7	18	1	0	n	n	38	14	0	0
R	dreapta	n	85	11	258	28	0	n	n	36	165	17	1
7	stânga	n	30	2	34	3	0	86	9	1	7	0	0
R	dreapta	n	28	2	94	13	2	125	13	2	8	1	0
8	stânga	n	205	18	15	2	0	n	291	28	7	0	0
P	dreapta	n	266	27	6	2	0	n	183	17	1	0	0
9	stânga	n	93	9	18	4	0	n	n	37	7	1	0
R	dreapta	n	116	14	3	0	0	n	n	29	63	9	0
10	stânga	n	133	15	24	5	0	n	141	16	20	3	0
P	dreapta	n	208	25	13	2	0	n	129	15	10	0	0
11	stânga	n	n	38	172	16	3	n	102	8	11	0	0
P	dreapta	n	n	39	43	8	0	n	255	28	10	0	0
12	stânga	23	2	1	2	0	0	n	172	18	6	0	0
R	dreapta	18	1	1	0	0	0	n	155	13	0	0	0
13	stânga	n	113	12	0	0	0	n	n	69	2	0	0
P	dreapta	n	73	12	6	0	0	n	n	48	1	0	0
14	stânga	n	213	20	5	1	0	n	n	51	7	0	0
R	dreapta	n	262	25	13	0	0	n	n	53	6	1	0
15	stânga	n	n	44	73	9	0	n	n	44	69	8	0
R	dreapta	n	n	36	88	13	2	n	n	38	51	6	0
16	stânga	n	192	24	8	0	0	n	n	34	276	28	6
P	dreapta	n	136	10	12	3	1	n	181	17	n	238	25
17	stânga	n	n	37	208	24	4	n	n	35	153	16	0
R	dreapta	n	n	31	n	49	5	n	n	38	195	26	4
18	stânga	n	219	23	11	1	0	n	n	30	24	5	1
R	dreapta	n	244	26	20	1	0	n	n	31	33	4	0
19	stânga	n	38	3	16	1	0	n	33	4	11	2	0
P	dreapta	n	40	5	12	2	0	n	35	6	12	1	0
20	stânga	n	n	75	145	17	5	n	n	66	n	40	6
P	dreapta	n	n	43	169	19	3	n	n	50	66	4	0

n: necuantificabil (>330)

Valorile scrise cu caractere albine au fost utilizate pentru calculele ulterioare

Agent de neutralizare

VF-TSL

Anexă la raportul 19422601**ÖNORM EN 1500: 2013 06 01 - Antiseptice și dezinfectante chimice - Dezinfecția igienică a mâinilor. Metoda de testare și cerințe (faza 2, etapa 2) - Validare și concluzie**

Nv0=	34,5	(32	37)	valid
------	------	---	----	----	---	-------

NvB=	30500	(32	29)	valid
------	-------	---	----	----	---	-------

Controlul agentului de neutralizare - Non-toxicitate - Control B

Media:	31,5	(32	31)	valid
--------	------	---	----	----	---	-------

Validarea metodei - Control C

Media:	35	(36	34)	valid
--------	----	---	----	----	---	-------

Metoda de referință: pe mâinile uscate se aplică 3 ml de propan-2-ol, după care se freacă mâinile timp de 30 de secunde după metoda clasică de frecare. Procedura se repetă o dată, astfel încât timpul total de frecare să ajungă la 60 de secunde.

Metoda de testare: pe mâinile uscate se aplică 3 ml Promanum pure, după care se freacă mâinile timp de 30 de secunde după metoda clasică de frecare.

Pentru evaluare au putut fi luate în considerare rezultatele a 20 de subiecți. Prin urmare, numărul subiecților este suficient. Valoarea minimă a mediilor valorilor inițiale este de 7,04 log, fiind astfel superioară valorii minime prevăzute de EN 1500, care este de 5 log.

În cazul metodei de referință, reduceri mai mici de 3-log s-au detectat la 0 subiecți. Prin urmare, nu a fost depășit numărul maxim de 3. Valoarea maximă a diferenței medii între factorii de reducere RP-PP și PP-RP este de 0,13 log, fiind astfel inferioară față de valoarea-limită de 2 log.

Pentru toate rezultatele calculate utilizând media ponderată a două diluții succesive se obțin raporturi între cele două valori medii care sunt cuprinse între 5 și 15.

Concluzie:

Diferența semnificativă este de 0,00 log și este, prin urmare, inferioară față de valoarea-limită de 0,6 log.

Utilizând metoda de testare mai sus menționată cu Promanum pure se obține un factor de reducere superior față de cel obținut prin metoda de referință. Prin urmare, metoda de testare nu este inferioară față de metoda de referință.

Anexă la raportul 19422601

ÖNORM EN 12791: 2018 - Antiseptice și dezinfectante chimice - Dezinfectanți pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor - Metoda de testare și cerințe (faza 2, etapa 2) – Date de bază, validare și concluzie (pagina 1 din 4)

Cod de laborator: P194226001 Denumirea produsului: Promanum pure

Validarea încercărilor se efectuează prin validarea încercărilor conform EN 13727.

Metoda de referință: în mâinile goale, uscate se toarnă 3 ml de propan-1-ol (60% v/v), după care se freacă mâinile cu putere timp de 3 minute, până la încheietura mâinilor, după metoda clasică de dezinfectare a mâinilor. Înainte ca mâinile să se usuce, se adaugă câte 3 ml de propan-1-ol (60% v/v).

Metoda de testare cu Promanum pure

În mâinile goale, uscate se toarnă 3 ml de produs, după care se freacă mâinile cu putere timp de 90 de secunde, până la încheietura mâinilor, după metoda clasică de dezinfectare a mâinilor. Înainte ca mâinile să se usuce, se adaugă porții de câte 3 ml de produs.

Nr. porțiilor de câte 3 ml: 3/3/3/3/2/3/3/3/2/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/4/3/3/3/3

Perioada de testare de la 18.11.2019 până la 18.12.2019

Timpul de incubație	48 ore	Timpul de contact al produsului testat:	90 secunde				
----------------------------	--------	--	------------	--	--	--	--

Agent de neutralizare: TSL

Control de calitate pentru săpunul moale

Identitate: îndeplinită	Substanțe insolubile în alcool:	4 mg/2,5 g	Pierdere prin uscare	43 %
Puritate: îndeplinită	Alcaliu liber	0,05 ml HCl	Conținut	46 %
	Acid liber	0,1 ml NaOH		

Mănuși chirurgicale B Braun Vasco OP Sensitive Metoda de difuziune în agar ok

Pentru evaluare au putut fi luate în considerare rezultatele a 28 de subiecți. Prin urmare, numărul subiecților este suficient. Valoarea minimă a mediilor valorilor inițiale este de 4,58 log, fiind astfel superioară valorii minime prevăzute de EN 12791, care este de 3,5 log.

La aplicarea metodei de referință, la 5 subiecți s-au determinat reduceri mai mici de 2-log la acțiunea imediată. Valoarea maximă a diferenței medii între factorii de reducere RP-PP și PP-RP este de 0,62 log, fiind astfel inferioară față de valoarea-limită de 2 log.

Pentru toate rezultatele calculate utilizând media ponderată a două diluții succesive se obțin raporturi între cele două valori medii care sunt cuprinse între 5 și 15.

Concluzie:**Acțiunea imediată**

Factorul de reducere obținut prin metoda de testare este inferior față de factorul de reducere obținut prin metoda de referință. Diferența semnificativă este de 0,67 log, fiind astfel inferioară față de valoarea-limită de 0,75 log.

Acțiunea la 3 ore

Factorul de reducere obținut prin metoda de testare este inferior față de factorul de reducere obținut prin metoda de referință. Diferența semnificativă este de 0,64 log, fiind astfel inferioară față de valoarea-limită de 0,85 log.

Prin urmare, metoda de testare cu Promanum pure care este mai sus menționată nu este inferioară față de metoda de referință.

Anexă la raportul 19422601

ONORM EN 12791: 2018 - Antiseptice și dezinfectante chimice - Dezinfectanți pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor - Metoda de testare și cerințe (faza 2, etapa 2) - Valori originale (pagina 2 din 4)

Subiect R / P	Mâna	Referință: propan-1-ol 60% (v/v)									Produsul testat: Promanum pure								
		Valoare inițială			Valoare ulterioară - acțiune imediată			Valoare ulterioară - acțiune la 3 ore			Valoare inițială			Valoare ulterioară - acțiune imediată			Valoare ulterioară - acțiune la 3 ore		
		10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²
1	stânga	n	176	19				96	10	1	n	n	53	n	81	7			
	dreapta	n	n	60	88	11	1				n	n	115				83	8	0
2	stânga	n	n	264	n	232	22				n	n	122				n	33	5
	dreapta	n	n	106				n	192	15	n	n	110	n	n	33			
3	stânga	n	n	92				14	2	0	n	n	74	1	0	0			
	dreapta	n	n	108	21	5	0				n	20822				0	0	0	
4	stânga	n	148	11	88	8	0				n	184	27				0	0	0
	dreapta	n	124	19				5	1	0	n	144	20	0	0	0			
5	stânga	n	n	104	128	12	0				n	n	168				79	12	1
	dreapta	n	n	84				8	1	0	n	n	216	114	9	1			
6	stânga	n	329	23				n	75	8	n	n	49	n	57	6			
	dreapta	n	220	29	26	2	0				n	n	54				n	272	16
7	stânga	n	n	77	n	112	6				n	n	216				n	344	26
	dreapta	n	n	276				n	132	15	n	n	312	n	256	20			
8	stânga	n	n	41	7	1	0				n	n	39				152	24	5
	dreapta	n	92	14				10	4	0	n	104	8	1	0	0			
9	stânga	n	155	16				87	9	1	n	n	44	52	3	0			
	dreapta	n	197	20	4	0	0				n	n	31				184	26	1
10	stânga	n	344	24				69	8	0	n	n	232	n	n	32			
	dreapta	n	n	31	n	48	4				n	n	192				n	n	54
11	stânga	n	n	52				43	4	0	n	192	22	232	26	2			
	dreapta	n	n	49	43	4	0				n	108	15				51	5	0
12	stânga	n	n	144				n	288	27	n	n	112	n	n	72			
	dreapta	n	n	128	n	31	1				n	n	56				8	0	0
13	stânga	n	n	59	7	0	0				n	n	216				272	20	1
	dreapta	n	n	116				2	0	0	n	n	216	224	27	1			
14	stânga	n	n	92	n	n	96				n	n	76				n	n	39
	dreapta	n	n	69				n	149	10	n	77	14	n	168	25			
15	stânga	n	184	26	4	1	0				87	9	4				152	21	1
	dreapta	n	n	36				n	61	9	45	3	1	0	0	0			
16	stânga	n	153	15				1	0	0	n	224	29	136	18	2			
	dreapta	n	92	9	5	2	0				n	232	20				17	5	0
17	stânga	n	144	15	75	6	0				n	101	12				6	1	0
	dreapta	n	256	27				42	3	1	n	152	14	n	33	7			
18	stânga	n	184	15				60	7	0	n	188	25	1	0	0			
	dreapta	n	272	22	2	0	0				n	n	51				18	2	0
19	stânga	n	n	33	19	1	0				n	n	73				12	1	0
	dreapta	n	240	25				0	0	0	n	n	44	31	3	0			
20	stânga	n	112	16				1	0	0	n	78	8	0	0	0			
	dreapta	n	216	19	1	0	0				n	204	20				6	1	0
21	stânga	n	168	20				n	156	26	n	n	81	n	41	2			
	dreapta	n	n	57	188	28	3				n	n	151				200	24	3
22	stânga	n	n	105	n	176	16				n	n	264				2	0	0
	dreapta	n	n	82				208	23	1	n	n	120	n	108	10			
23	stânga	n	296	29	12	2	0				n	n	61				86	6	0
	dreapta	n	n	43				15	1	0	n	296	28	12	1	0			
24	stânga	n	n	31	n	48	3				n	n	46				n	99	13
	dreapta	n	296	18				n	n	51	n	n	52	n	72	7			
25	stânga	n	n	119				n	134	15	n	n	151	n	n	51			
	dreapta	n	n	280	176	29	2				n	n	328				n	108	12
26	stânga	n	208	23				4	0	0	n	n	44	68	4	0			
	dreapta	n	188	18	119	12	1				n	192	23				n	61	13
27	stânga	n	n	192				n	39	3	n	n	72	n	47	6			
	dreapta	n	n	47	3	1	0				n	n	61				n	n	47
28	stânga	n	67	8				1	0	0	n	n	96	n	31	3			
	dreapta	n	46	7	15	2	0				n	169	21				208	29	1

n: necuantificabil (>330)

Valorile scrise cu caractere aldine au fost utilizate pentru calculele ulterioare

Anexă la raportul 19422601

ONORM EN 12791: 2018 - Antiseptice și dezinfectante chimice - Dezinfectanți pentru dezinfectia chirurgicală a mâinilor - Metoda de testare și cerințe (faza 2, etapa 2) - Valori calculate (pagina 3 din 4)

Evaluare

Subiect	Ordinea	Referință Valoare acțiune imediată			Referință Valoare acțiune la 3 ore			Produs testat: Valoare acțiune imediată			Produs testat: Valoare acțiune la 3 ore		
		V.i.	V.u.	Rf	V.i.	V.u.	Rf	V.i.	V.u.	Rf	V.i.	V.u.	Rf
1	RP-PP	4.78	1.94	2.83	4.25	1.98	2.27	4.72	2.91	1.82	5.06	1.92	3.14
2	RP-PP	5.42	3.36	2.06	5.03	3.27	1.75	5.04	3.52	1.52	5.09	2.52	2.57
3	PP-RP	5.03	1.32	3.71	4.96	1.15	3.82	4.87	0.00	4.87	4.32	0.00	4.32
4	RP-PP	4.17	1.94	2.23	4.11	0.70	3.41	4.17	0.00	4.17	4.28	0.00	4.28
5	PP-RP	5.02	2.11	2.91	4.92	0.90	4.02	5.33	2.06	3.28	5.23	1.90	3.33
6	PP-RP	4.35	1.41	2.94	4.51	2.88	1.63	4.69	2.76	1.93	4.73	3.42	1.31
7	RP-PP	4.89	3.05	1.84	5.44	3.13	2.31	5.49	3.40	2.09	5.33	3.41	1.92
8	PP-RP	4.61	0.85	3.77	3.98	1.00	2.98	4.02	0.00	4.02	4.59	2.20	2.39
9	RP-PP	4.30	0.60	3.69	4.19	1.94	2.25	4.64	1.72	2.93	4.49	2.28	2.21
10	RP-PP	4.49	2.68	1.81	4.38	1.84	2.54	5.37	3.51	1.86	5.28	3.73	1.55
11	RP-PP	4.69	1.63	3.06	4.72	1.63	3.08	4.29	2.37	1.92	4.05	1.71	2.34
12	PP-RP	5.11	2.49	2.62	5.16	3.46	1.70	5.05	3.86	1.19	4.75	0.90	3.85
13	PP-RP	4.77	0.85	3.93	5.06	0.30	4.76	5.33	2.36	2.98	5.33	2.42	2.91
14	PP-RP	4.96	3.98	0.98	4.84	3.17	1.67	3.92	3.24	0.67	4.88	3.59	1.29
15	RP-PP	4.28	0.60	3.68	4.56	2.79	1.77	2.65	0.00	2.65	2.94	2.20	0.74
16	PP-RP	3.96	0.70	3.26	4.18	0.00	4.18	4.36	2.15	2.22	4.36	1.23	3.13
17	PP-RP	4.16	1.88	2.28	4.41	1.62	2.79	4.18	2.52	1.66	4.00	0.78	3.23
18	RP-PP	4.43	0.30	4.13	4.26	1.78	2.48	4.29	0.00	4.29	4.71	1.26	3.45
19	PP-RP	4.52	1.28	3.24	4.38	0.00	4.38	4.64	1.49	3.15	4.86	1.08	3.78
20	PP-RP	4.33	0.00	4.33	4.07	0.00	4.07	3.89	0.00	3.89	4.31	0.78	3.53
21	RP-PP	4.76	2.29	2.46	4.23	3.22	1.01	4.91	2.61	2.30	5.18	2.31	2.87
22	RP-PP	5.02	3.24	1.78	4.91	2.32	2.59	5.08	3.03	2.05	5.42	0.30	5.12
23	PP-RP	4.47	1.08	3.39	4.63	1.18	3.46	4.47	1.08	3.39	4.79	1.93	2.85
24	RP-PP	4.49	2.68	1.81	4.46	3.71	0.75	4.72	2.86	1.86	4.66	3.00	1.67
25	RP-PP	5.45	2.27	3.18	5.08	3.13	1.94	5.18	3.71	1.47	5.52	3.03	2.48
26	PP-RP	4.27	2.08	2.20	4.32	0.60	3.72	4.64	1.83	2.81	4.29	2.79	1.51
27	RP-PP	4.67	0.48	4.19	5.28	2.59	2.69	4.86	2.67	2.19	4.79	3.67	1.11
28	RP-PP	3.66	1.18	2.49	3.83	0.00	3.83	4.98	2.49	2.49	4.24	2.33	1.90
X _m	total	4.61	1.72	2.89	4.58	1.80	2.78	4.64	2.08	2.56	4.70	2.02	2.67
s		0.42	1.02	0.87	0.43	1.21	1.06	0.59	1.28	1.03	0.55	1.11	1.08
N		28	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28

V.i.: valoare logaritmică inițială

V.u. valoare logaritmică ulterioară:

Rf: factor logaritmic de reducere

X _m	RP-PP	4.63	1.88	2.75	4.58	2.27	2.31	4.69	2.32	2.37	4.74	2.24	2.49
s		0.46	1.05	0.86	0.47	1.02	0.81	0.68	1.3	0.85	0.68	1.1	1.16
N		15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15

R: metoda de referință

P: metoda de testare

X _m	PP-RP	4.58	1.54	3.04	4.57	1.25	3.32	4.57	1.80	2.77	4.65	1.77	2.88
s		0.37	1	0.88	0.39	1.21	1.08	0.49	1.24	1.2	0.39	1.09	0.99
N		13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13

Testarea acțiunii în funcție de ordine

Diferența între valorile medii	Acțiunea imediată	Acțiunea la 3 ore
RP-PP	0,38	-0,18
PP-RP	0,27	0,44
Diferența absolută	0,11	0,62

Acțiunea imediată		Acțiunea la 3 ore	
R-P	Rang	R-P	Rang
1.02	7	-0.88	23
0.54	12	-0.82	21
-1.16	27	-0.50	19
-1.95	28	-0.87	22
-0.37	25	0.69	9
1.01	8	0.32	16
-0.26	23	0.40	14
-0.25	22	0.60	11
0.77	10	0.04	17
-0.05	19	0.99	7
1.14	4	0.74	8
1.42	3	-2.14	27
0.95	9	1.85	3
0.31	14	0.38	15
1.03	6	1.03	6
1.05	5	1.05	5
0.62	11	-0.44	18
-0.16	21	-0.97	25
0.09	16	0.60	11
0.44	13	0.54	13
0.17	15	-1.86	26
-0.27	24	-2.53	28
0.00	17	0.61	10
-0.05	19	-0.92	24
1.71	2	-0.54	20
-0.61	26	2.21	1
2.01	1	1.58	4
0.00	17	1.92	2

(Apă – Igienă – Mediu)

Anexă la raportul 19422601

Subsemnata BARIZ DANIELA, interpret și traducător autorizat pentru limba germană și franceză, în temeiul autorizației nr. 37897 din data de 06.10.2015, eliberată de Ministerul Justiției certific exactitatea traducerii efectuate din limba *germană* în limba *română*, că textul prezentat a fost tradus în întregime și că prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.



Dr. nat. tech. Arno Sorger

Mikrobiologe

p.A. Bodenlehenstraße 15
5500 Bischofshofen
Österreich



In Zusammenarbeit mit der
W.H.U. GmbH, Bodenlehenstraße 15,
5500 Bischofshofen, Österreich
Telefon: +43 6462 32852
Telefax: +43 6462 32 852 20
Mobil: +43 664 138 95 55
e-mail: office@whu-lab.at

Centre of Excellence Infection Control

B.Braun Medical AG

Seesatz 17

6204 Sempach

Schweiz

Bischofshofen, 23.04.20

Gutachten 19422681

Promanum pure – Hygienische Händedesinfektion

Auf Basis des Prüfberichtes 19422601 vom 18.12.2019 der für Desinfektionsmittel akkreditierten Prüfstelle W.H.U. GmbH gebe ich folgende Beurteilung der Ergebnisse:

Gepprüft wurde die Charge **19174M09** des Produktes **Promanum pure**. Die Prüfungen erfolgten gemäß den Europäischen Methoden zur Desinfektionsmittelprüfung unter Berücksichtigung der „Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren (April 2015)“. Die dort genannten Anforderungen werden erfüllt.

Qualitativer Suspensionsversuch (Methode 8), Quantitativer Suspensionsversuch (hohe Belastung, EN 13727/EN 13624) und Hygienische Händedesinfektion (EN 1500:2013) wurden entsprechend den Vorgaben durchgeführt und bewertet. Eine Übersicht über die Ergebnisse mit den Wirksamkeitsgrenzen ist auf Seite 2 des Prüfberichtes enthalten.

Empfohlene Anwendungskonzentration:

Die Anforderungen für die Zertifizierung von chemischen Desinfektionsverfahren durch die Desinfektionsmittel-Kommission des VAH werden von folgendem Produkt unter folgenden Bedingungen erfüllt:

Promanum pure

Zur prophylaktischen hygienischen Händedesinfektion im medizinischen Bereich:

Trockene Hände mit 3ml Promanum pure benetzen und 30 Sekunden nach dem Standardverfahren verreiben.

Dr. Arno Sorger
Mikrobiologe

Centre of Excellence Infection Control

B.Braun Medical AG

Seesatz 17

6204 Sempach

Schweiz

Bischofshofen, 23.04.20

Gutachten 19422682

Promanum pure – Chirurgische Händedesinfektion

Auf Basis des Prüfberichtes 19422601 vom 18.12.2019 der für Desinfektionsmittel akkreditierten Prüfstelle W.H.U. GmbH gebe ich folgende Beurteilung der Ergebnisse:

Geprüft wurde die Charge **19174M09** des Produktes **Promanum pure**. Die Prüfungen erfolgten gemäß den Europäischen Methoden zur Desinfektionsmittelprüfung unter Berücksichtigung der „Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren (April 2015)“. Die dort genannten Anforderungen werden erfüllt.

Qualitativer Suspensionsversuch (Methode 8), Quantitativer Suspensionsversuch (hohe Belastung, EN 13727/EN 13624) und Chirurgische Händedesinfektion (EN 12791:2017) wurden entsprechend den Vorgaben durchgeführt und bewertet. Eine Übersicht über die Ergebnisse mit den Wirksamkeitsgrenzen ist auf Seite 2 des Prüfberichtes enthalten.

Empfohlene Anwendungskonzentration:

Die Anforderungen für die Zertifizierung von chemischen Desinfektionsverfahren durch die Desinfektionsmittel-Kommission des VAH werden von folgendem Produkt unter folgenden Bedingungen erfüllt:

Promanum pure

Zur chirurgische Händedesinfektion im medizinischen Bereich:

Trockene Hände mit 3ml Promanum pure benetzen und 90 Sekunden, ausreichend feucht halten, nach dem Standardverfahren verreiben.

Dr. Arno Sorger
Mikrobiologe



Centre of Excellence Infection Control
B.Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Schweiz

Nach EN ISO 17025 akkreditierte
Prüfstelle.



Bischofshofen, 18.12.2019

Auftragsnummer: A194226

Prüfbericht 19422601

Promanum pure - Händedesinfektionsmittel

Probenummer	Produkt	Charge	pH
P194226001	Promanum pure	19174M09	5,3

Anmerkung/
Beschreibung

Prüfzeitraum ist vom Probeneingang bis zur Berichtserstellung (15.11.2019 - 18.12.2019)

Prüfauftrag: Prüfung gemäß 'Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren' (2. April 2015)
Methode 8 - Qualitativer Suspensionsversuch
EN 13727 - Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1): 2012+A2:2015-10
EN 13624 - Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1): 2013-09
EN 1500 - Hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2): 2013-04
EN 12791 - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2): 2016+A1: 2017-11

geringe Belastung
 hohe Belastung

Auftraggeber: Centre of Excellence Infection Control, 6204 Sempach
Probeneingang: 15.11.2019
Probenüberbringer: Post
Probengebinde: 500ml KS-Flaschen
Probenmatrix: Händedesinfektionsmittel
Lagerbedingungen: keine Angabe durch Hersteller, Raumtemperatur
Verdünnungsmittel: VE-Wasser, pyrogenfrei
Wirksubstanzen (Herstellerangabe): in 100 g: 73,4g Ethanol und 10g Propan-2-ol
Aussehen, Geruch: farblose, klare Flüssigkeit mit spezifischem Geruch

pH-Werte der geprüften Konzentrationen:
Vol-%

Konz:	pH
100	5,3
80	5,12
40	5,04
20	5,4

Die Ergebnisse der Einzelprüfungen befinden sich im Anhang

Alle Verdünnungen in Vol-%

Alle Zeitangaben in Sekunden

Zusammenfassung der Ergebnisse:

Inaktivierungsmittelsuche:

Die Ergebnisse sind gültig

Wirksames Inaktivierungsmittel:

3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 3% Saponin

Qualitativer Suspensionsversuch:

Die Ergebnisse sind gültig

Wirksame Konzentrations-Zeit-Relationen: (Vol-%/ Sekunden)

	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit
E. coli	40/ 15				
P. mirabilis	40/ 15				
P. aeruginosa	30/ 15				

Der resistenste und für die weiteren Versuche verwendete gram- Keim ist:

E. coli

Quantitativer Suspensionsversuch, hohe Belastung

Die Ergebnisse sind gültig

Wirksame Konzentrations-Zeit-Relationen: (Vol-%/ Sekunden)

	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit
S. aureus	80/ 15				
E. hirae	80/ 15				
P. aeruginosa	40/ 15				
E. coli	40/ 15				
C. albicans	80/ 15				

Hygienische Händedesinfektion

Die Ergebnisse sind gültig

wirksame geprüfte Einwirkzeit

konzentriert: 30 Sekunden

Chirurgische Händedesinfektion

Die Ergebnisse sind gültig

wirksame geprüfte Einwirkzeit

konzentriert: 90 Sekunden

Der vorliegende Prüfbericht bezieht sich ausschließlich auf die genannten Prüfgegenstände. Jede auszugsweise Vervielfältigung bedarf der schriftlichen Genehmigung durch die Prüfstelle.


Sladana Jusic

Laborleitung W.H.U. GmbH

ergeht an: Auftraggeber

Anhang: 13 Seiten Prüfergebnisse

Anhang zu Bericht 19422601

Prüfergebnisse		Promanum pure, Qualitativer Suspensionsversuch					
Labornummer:	P194226001	Prüfdatum:	26.11.2019	pH-Wert im Konzentrat:			5,3
Qual. Susp.versuch	Produktname: Promanum pure		Chargennummer: 19174M09				
Testbedingungen:	ohne Belastung						
	Neutralisationsmedium: 3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 3% Saponin						
Prüftemperatur:	20 °C	Bebrütungszeit :	48 Stunden	-3	-4	-5	KBE (log/ml) Bedingung erfüllt
Prüfkeim:	S. aureus ATCC 6538	Bebrütungstemperatur:	37 °C				
Prüfkeim:	E. hirae ATCC 10541	Bebrütungstemperatur:	37 °C				
Prüfkeim:	E. coli NCTC 10538	Bebrütungstemperatur:	37 °C	n	38	8,58	ja
Prüfkeim:	P. mirabilis ATCC 14153	Bebrütungstemperatur:	37 °C	n	36	8,56	ja
Prüfkeim:	P. aeruginosa ATCC 15442	Bebrütungstemperatur:	37 °C	n	45	8,65	ja
Prüfkeim:	C. albicans ATCC 10231	Bebrütungstemperatur:	30 °C				
Testkeim	Produktkonz.	Einwirkzeit (Sekunden)					
	Vol-%	15	30	60			
S. aureus ATCC 6538							
	WSH-Kontr.						
E. hirae ATCC 10541							
	WSH-Kontr.						
E. coli NCTC 10538	40	-	-	-			
	30	+	-	-			
	20	+	+	+			
	10	+	+	+			
	WSH-Kontr.			+			
P. mirabilis ATCC 14153	40	-	-	-			
	30	+	-	-			
	20	+	+	+			
	10	+	+	+			
	WSH-Kontr.			+			
P. aeruginosa ATCC 15442	40	-	-	-			
	30	-	-	-			
	20	+	+	+			
	10	+	+	+			
	WSH-Kontr.			+			
C. albicans ATCC 10231							
	WSH-Kontr.						

+: Wachstum durch Trübung -: kein Wachstum durch Trübung feststellbar

Anhang zu Bericht 19422601

Prüfergebnisse Promanum pure, S. aureus ATCC 6538, hohe Belastung

EN 13727

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1): 2012+A2: 2015-10

Labornummer: P194226001 Prüfdatum: 20.11.2019 pH-Wert im Konzentrat: 5,3

Produktname: Promanum pure Chargennummer: 19174M09

Testbedingungen: Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium:
3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 3% Saponin

Gussplattenverfahren Oberflächenspatelverfahren 1 ml pro Platte

Membranfiltrationsverfahren: Spülflüssigkeit: ca. ml:

Prüftemperatur: 20 °C Belastung: hohe Belastung (Rinderalbumin 3g/l+Schaferthozyten 3ml/l)

Prüfkeim: S. aureus ATCC 6538 Bebrütungstemperatur 37 °C Bebrütungszeit: 48 Stunden

Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen: hartes Wasser Konzentrationsangabe Vol-%

Aussehen der Produktprüflösung:

Validierung und Kontrollen:

Validierungssuspension (Nv0)				Kontrollversuch für die Prüfbedingungen (A)				Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)				Verfahrensvalidierung (C)			
Vc1				Vc1				Vc1				Vc1			
34				32				34				32			
x _m =				x _m =				x _m =				x _m =			
36				33,5				34				33			
Vc2				Vc2				Vc2				Vc2			
38				35				34				34			
x _m =				x _m =				x _m =				x _m =			
160				160				160				160			
30 ≤ x von N _{v0} ≤				x _m von A ist ≥ 0,5 × x _m von N _{v0}				x _m von B ist ≥ 0,5 × x _m von N _{v0}				x _m von C ist ≥ 0,5 × x _m von N _{v0}			
ERFÜLLT				ERFÜLLT				ERFÜLLT				ERFÜLLT			
Validierungssuspension (NvB)				Vc1= 34				Vc2= 32				30 ≤ x von N _{vB} ≤ 160			
				16 + 18				17 + 15				x _m (V _{c1} , V _{c2})= 33			
												ERFÜLLT			

Prüfsuspension:		Vc1	Vc2		
N	V _{c1-1} V _{c1-2} V _{c2-1} V _{c2-2}			x _{wm} =	160 × 10 ⁶
10 ⁻⁶	168	152		N ₀ =N/10, lg ₁₀ N ₀ =	7,20
10 ⁻⁷	15	14		7,2 ≤ N ₀ ≤ 7,70	ERFÜLLT

Prüfung:

	Produktkonz. (Vol-%)	Einwirkzeit (Sekunden)	Verd.	Vc1		Vc2		N _a =X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 7,20)	Anforderungen erfüllt:	pH
				V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}					
1	80	15	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,06	ERFÜLLT	5,12
				10 ⁻¹	0	0	0					
2	40	15	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4,52	<2,68	nicht erfüllt	5,04
				10 ⁻¹	>330	>330	>330					
3	20	15	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4,52	<2,68	nicht erfüllt	5,4
				10 ⁻¹	>330	>330	>330					
4	80	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,06	ERFÜLLT	5,12
				10 ⁻¹	0	0	0					
5	40	30	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4,52	<2,68	nicht erfüllt	5,04
				10 ⁻¹	>330	>330	>330					
6	20	30	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4,52	<2,68	nicht erfüllt	5,4
				10 ⁻¹	>330	>330	>330					
7	80	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,06	ERFÜLLT	5,12
				10 ⁻¹	0	0	0					
8	40	60	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	5600	3,75	3,45	nicht erfüllt	5,04
				10 ⁻¹	54	58	58					
9	20	60	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4,52	<2,68	nicht erfüllt	5,4
				10 ⁻¹	>330	>330	>330					

V_c=Zellzahl je ml X_m=Mittelwert von Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) und Vc 2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) x_{wm}=gewichteter Mittelwert von X_m R=Keimreduktion (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀ N_a) wenn N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], wenn N_a>Xx10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=oberer Grenzwert für V_c)

Anhang zu Bericht 19422601

Prüfergebnisse		Promanum pure, E. hirae ATCC 10541, hohe Belastung																					
EN 13727		Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1): 2012+A2: 2015-10																					
Labornummer: P194226001	Prüfdatum: 20.11.2019	pH-Wert im Konzentrat:	5,3																				
Produktname: Promanum pure		Chargennummer: 19174M09																					
Testbedingungen: <input checked="" type="checkbox"/> Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium: 3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 3% Saponin																							
<input checked="" type="checkbox"/> Gussplattenverfahren		<input type="checkbox"/> Oberflächenspatelverfahren	<input type="checkbox"/> 1 ml pro Platte																				
<input type="checkbox"/> Membranfiltrationsverfahren:		Spülflüssigkeit: ca. ml:																					
Prüftemperatur: 20 °C	Belastung: hohe Belastung (Rinderalbumin 3g/l+Schaferthozyten 3ml/l)																						
Prüfkeim: E. hirae ATCC 10541	Bebrütungstemperatur 37 °C	Bebrütungszeit: 48 Stunden																					
Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen: hartes Wasser		Konzentrationsangabe Vol-%																					
Aussehen der Produktprüflösung:																							
Validierung und Kontrollen:																							
Validierungssuspension (Nv0)		Kontrollversuch für die Prüfbedingungen (A)	Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)																				
		Verfahrensvalidierung (C)																					
		Produktkonz. = 80 Vol-%																					
Vc1	46	Vc1	44																				
	$x_m =$		$x_m =$																				
Vc2	50	Vc2	49																				
	48		46,5																				
			45,5																				
			48																				
$30 \leq x \text{ von } N_{v0} \leq 160$		$x_m \text{ von A ist } \geq 0,5 \times x_m \text{ von } N_{v0}$																					
ERFÜLLT		ERFÜLLT																					
Validierungssuspension (NvB)		$30 \leq x \text{ von } N_{vB} \leq 160$																					
Vc1= 51		Vc2= 48																					
23 + 28		21 + 27																					
		$x_m (V_{c1}, V_{c2}) = 49,5$																					
		ERFÜLLT																					
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Prüfsuspension:</td> <td>Vc1</td> <td>Vc2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>N</td> <td>$V_{c1-1} V_{c1-2}$</td> <td>$V_{c2-1} V_{c2-2}$</td> <td>$x_{wm} = 206 \times 10^6$</td> </tr> <tr> <td>10^{-6}</td> <td>203</td> <td>209</td> <td>$\lg_{10} N = 8,31$</td> </tr> <tr> <td>10^{-7}</td> <td>19</td> <td>22</td> <td>$N_0 = N / 10, \lg_{10} N_0 = 7,31$</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>$7,2 \leq N_0 \leq 7,70$ ERFÜLLT</td> </tr> </table>				Prüfsuspension:	Vc1	Vc2		N	$V_{c1-1} V_{c1-2}$	$V_{c2-1} V_{c2-2}$	$x_{wm} = 206 \times 10^6$	10^{-6}	203	209	$\lg_{10} N = 8,31$	10^{-7}	19	22	$N_0 = N / 10, \lg_{10} N_0 = 7,31$				$7,2 \leq N_0 \leq 7,70$ ERFÜLLT
Prüfsuspension:	Vc1	Vc2																					
N	$V_{c1-1} V_{c1-2}$	$V_{c2-1} V_{c2-2}$	$x_{wm} = 206 \times 10^6$																				
10^{-6}	203	209	$\lg_{10} N = 8,31$																				
10^{-7}	19	22	$N_0 = N / 10, \lg_{10} N_0 = 7,31$																				
			$7,2 \leq N_0 \leq 7,70$ ERFÜLLT																				
Prüfung:																							
Produktkonz. (Vol-%)	Einwirkzeit (Sekunden)	Verd.	Vc1	Vc2	$N_a = X_m \times 10$	$\lg_{10} N_a$	$\lg_{10} R$ ($N_0 = 7,31$)	Anforderungen erfüllt:	pH														
			$V_{c1-1} V_{c1-2}$	$V_{c2-1} V_{c2-2}$																			
1	80	15	10^0	0	0	<140	<2,15	>5,17	ERFÜLLT	5,12													
			10^{-1}	0	0																		
2	40	15	10^0	>330	>330	>33000	>4,52	<2,80	nicht erfüllt	5,04													
			10^{-1}	>330	>330																		
3	20	15	10^0	>330	>330	>33000	>4,52	<2,80	nicht erfüllt	5,4													
			10^{-1}	>330	>330																		
4	80	30	10^0	0	0	<140	<2,15	>5,17	ERFÜLLT	5,12													
			10^{-1}	0	0																		
5	40	30	10^0	>330	>330	>33000	>4,52	<2,80	nicht erfüllt	5,04													
			10^{-1}	>330	>330																		
6	20	30	10^0	>330	>330	>33000	>4,52	<2,80	nicht erfüllt	5,4													
			10^{-1}	>330	>330																		
7	80	60	10^0	0	0	<140	<2,15	>5,17	ERFÜLLT	5,12													
			10^{-1}	0	0																		
8	40	60	10^0	138	122	1310	3,12	4,20	nicht erfüllt	5,04													
			10^{-1}	15	8																		
9	20	60	10^0	>330	>330	>33000	>4,52	<2,80	nicht erfüllt	5,4													
			10^{-1}	>330	>330																		

Vc=Zellzahl je ml X_m =Mittelwert von Vc1 ($=V_{c1-1}+V_{c1-2}$) und Vc 2 ($=V_{c2-1}+V_{c2-2}$) x_{wm} =gewichteter Mittelwert von X_m R=Keimreduktion ($\lg_{10} R=N_0-\lg_{10} N_a$)
wenn $N_a < 140$, $\lg R = \lg N_0 - 2,15$, wenn $N_a > X \times 10$, $\lg R = \lg N_0 - \lg X$ ($\lg X$ =oberer Grenzwert für V_c)

Anhang zu Bericht 19422601

Prüfergebnisse Promanum pure, P. aeruginosa ATCC 15442, hohe Belastung

EN 13727

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1): 2012+A2: 2015-10

Labornummer: P194226001 Prüfdatum: 20.11.2019 pH-Wert im Konzentrat: 5,3

Produktname: Promanum pure Chargennummer: 19174M09

Testbedingungen: Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium:
3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 3% Saponin

Gussplattenverfahren Oberflächenspatelverfahren 1 ml pro Platte

Membranfiltrationsverfahren: Spülflüssigkeit: ca. ml:

Prüftemperatur: 20 °C Belastung: hohe Belastung (Rinderalbumin 3g/l+Schaferthozyten 3ml/l)

Prüfkeim: P. aeruginosa ATCC 15442 Bebrütungstemperatur 37 °C Bebrütungszeit: 48 Stunden

Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen: hartes Wasser Konzentrationsangabe Vol-%

Aussehen der Produktprüflösung:

Validierung und Kontrollen:

Validierungssuspension (Nv0)		Kontrollversuch für die Prüfbedingungen (A)		Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)		Verfahrensvalidierung (C)	
Vc1	37	Vc1	33	Vc1	35	Produktkonz. =	80 Vol-%
	$x_m =$		$x_m =$		$x_m =$		
Vc2	31	Vc2	32	Vc2	30	Vc1	29
	34		32,5		32,5	Vc2	34
							$x_m =$
							31,5
$30 \leq x \text{ von } N_{v0} \leq 160$		$x_m \text{ von A ist } \geq 0,5 \times x_m \text{ von } N_{v0}$		$x_m \text{ von B ist } \geq 0,5 \times x_m \text{ von } N_{v0}$		$x_m \text{ von C ist } \geq 0,5 \times x_m \text{ von } N_{v0}$	
ERFÜLLT		ERFÜLLT		ERFÜLLT		ERFÜLLT	
Validierungssuspension (NvB)		$V_{c1} = 32$		$V_{c2} = 32$		$30 \leq x \text{ von } N_{vB} \leq 160$	
		16 + 16		18 + 14		$x_m (V_{c1}, V_{c2}) = 32$	
						ERFÜLLT	

Prüfsuspension:	Vc1	Vc2		
N	$V_{c1-1} V_{c1-2}$	$V_{c2-1} V_{c2-2}$	$x_{wm} =$	168×10^6
10^{-6}	181	155	$N_0 = N / 10$	$\lg_{10} N_0 = 7,22$
10^{-7}	16	14	$7,2 \leq N_0 \leq 7,70$ ERFÜLLT	

Prüfung:

	Produktkonz. (Vol-%)	Einwirkzeit (Sekunden)	Verd.	Vc1		Vc2		$N_a = X_m \times 10$	$\lg_{10} N_a$	$\lg_{10} R$ ($N_0 = 7,22$)	Anforderungen erfüllt:	pH
				V_{c1-1}	V_{c1-2}	V_{c2-1}	V_{c2-2}					
1	80	15	10^0	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,08	ERFÜLLT	5,12
				10^{-1}	0							
2	40	15	10^0	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,08	ERFÜLLT	5,04
				10^{-1}	0							
3	20	15	10^0	>330	>330	>33000	>4,52	>4,52	<2,71	nicht erfüllt	5,4	
				10^{-1}	>330							>330
4	80	30	10^0	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,08	ERFÜLLT	5,12
				10^{-1}	0							
5	40	30	10^0	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,08	ERFÜLLT	5,04
				10^{-1}	0							
6	20	30	10^0	>330	>330	>33000	>4,52	>4,52	<2,71	nicht erfüllt	5,4	
				10^{-1}	>330							>330
7	80	60	10^0	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,08	ERFÜLLT	5,12
				10^{-1}	0							
8	40	60	10^0	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,08	ERFÜLLT	5,04
				10^{-1}	0							
9	20	60	10^0	>330	>330	>33000	>4,52	>4,52	<2,71	nicht erfüllt	5,4	
				10^{-1}	>330							>330

V_c =Zellzahl je ml X_m =Mittelwert von Vc1 ($=V_{c1-1}+V_{c1-2}$) und Vc 2 ($=V_{c2-1}+V_{c2-2}$) x_{wm} =gewichteter Mittelwert von X_m R=Keimreduktion ($\lg_{10} R=N_0-\lg_{10} N_a$) wenn $N_a < 140$, $\lg R = \lg N_0 - 2,15$, wenn $N_a > X \times 10$, $\lg R = \lg N_0 - \lg X$ ($\lg X$ =oberer Grenzwert für V_c)

Anhang zu Bericht 19422601

Prüfergebnisse		Promanum pure, E. coli K12 NCTC 10538, hohe Belastung																	
EN 13727		Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1): 2012+A2: 2015-10																	
Labornummer: P194226001	Prüfdatum: 20.11.2019	pH-Wert im Konzentrat:	5,3																
Produktname: Promanum pure		Chargennummer: 19174M09																	
Testbedingungen:	<input checked="" type="checkbox"/> Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium: 3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 3% Saponin																		
	<input checked="" type="checkbox"/> Gussplattenverfahren	<input type="checkbox"/> Oberflächenspatelverfahren	<input type="checkbox"/> 1 ml pro Platte																
	<input type="checkbox"/> Membranfiltrationsverfahren: Spülflüssigkeit: ca. ml:																		
Prüftemperatur: 20 °C	Belastung: hohe Belastung (Rinderalbumin 3g/l+Schaferthozyten 3ml/l)																		
Prüfkeim: E. coli K12 NCTC 10538	Bebrütungstemperatur 37 °C	Bebrütungszeit: 48 Stunden																	
Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen: hartes Wasser		Konzentrationsangabe Vol-%																	
Aussehen der Produktprüflösung:																			
Validierung und Kontrollen:																			
Validierungssuspension (Nv0)		Kontrollversuch für die Prüfbedingungen (A)	Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)																
		Verfahrensvalidierung (C)																	
		Produktkonz. = 80 Vol-%																	
Vc1	32	Vc1	34																
	$x_m =$		$x_m =$																
Vc2	37	Vc2	33																
	34,5		33,5																
Vc1		Vc1	32																
			$x_m =$																
Vc2		Vc2	31																
			31,5																
Vc1		Vc1	36																
			$x_m =$																
Vc2		Vc2	34																
			35																
$30 \leq x \text{ von } N_{v0} \leq 160$		$x_m \text{ von A ist } \geq 0,5 \times x_m \text{ von } N_{v0}$																	
ERFÜLLT		ERFÜLLT																	
$30 \leq x \text{ von } N_{v0} \leq 160$		$x_m \text{ von B ist } \geq 0,5 \times x_m \text{ von } N_{v0}$																	
ERFÜLLT		ERFÜLLT																	
Validierungssuspension (NvB)		$V_{c1} = 32$	$V_{c2} = 29$																
		14 + 18	17 + 12																
		$x_m (V_{c1}, V_{c2}) = 30,5$																	
		$30 \leq x \text{ von } N_{vB} \leq 160$																	
		ERFÜLLT																	
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Prüfsuspension:</td> <td>Vc1</td> <td>Vc2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>N</td> <td>$V_{c1-1} V_{c1-2}$</td> <td>$V_{c2-1} V_{c2-2}$</td> <td>$x_{wm} = 160 \times 10^6$</td> </tr> <tr> <td>10^{-6}</td> <td>152</td> <td>168</td> <td>$N_0 = N/10, \lg_{10} N_0 = 7,21$</td> </tr> <tr> <td>$10^{-7}$</td> <td>16</td> <td>17</td> <td>$7,2 \leq N_0 \leq 7,70$ ERFÜLLT</td> </tr> </table>				Prüfsuspension:	Vc1	Vc2		N	$V_{c1-1} V_{c1-2}$	$V_{c2-1} V_{c2-2}$	$x_{wm} = 160 \times 10^6$	10^{-6}	152	168	$N_0 = N/10, \lg_{10} N_0 = 7,21$	10^{-7}	16	17	$7,2 \leq N_0 \leq 7,70$ ERFÜLLT
Prüfsuspension:	Vc1	Vc2																	
N	$V_{c1-1} V_{c1-2}$	$V_{c2-1} V_{c2-2}$	$x_{wm} = 160 \times 10^6$																
10^{-6}	152	168	$N_0 = N/10, \lg_{10} N_0 = 7,21$																
10^{-7}	16	17	$7,2 \leq N_0 \leq 7,70$ ERFÜLLT																
Prüfung:																			
Produktkonz. (Vol-%)	Einwirkzeit (Sekunden)	Verd.	Vc1		Vc2		$N_a = X_m \times 10$	$\lg_{10} N_a$	$\lg_{10} R$ ($N_0 = 7,21$)	Anforderungen erfüllt:	pH								
			V_{c1-1}	V_{c1-2}	V_{c2-1}	V_{c2-2}													
1	80	15	10^0	0	0	0	<140	<2,15	>5,06	ERFÜLLT	5,12								
			10^{-1}	0	0	0													
2	40	15	10^0	0	0	0	<140	<2,15	>5,06	ERFÜLLT	5,04								
			10^{-1}	0	0	0													
3	20	15	10^0	>330	>330	>330	>33000	>4,52	<2,69	nicht erfüllt	5,4								
			10^{-1}	>330	>330	>330													
4	80	30	10^0	0	0	0	<140	<2,15	>5,06	ERFÜLLT	5,12								
			10^{-1}	0	0	0													
5	40	30	10^0	0	0	0	<140	<2,15	>5,06	ERFÜLLT	5,04								
			10^{-1}	0	0	0													
6	20	30	10^0	>330	>330	>330	>33000	>4,52	<2,69	nicht erfüllt	5,4								
			10^{-1}	>330	>330	>330													
7	80	60	10^0	0	0	0	<140	<2,15	>5,06	ERFÜLLT	5,12								
			10^{-1}	0	0	0													
8	40	60	10^0	0	0	0	<140	<2,15	>5,06	ERFÜLLT	5,04								
			10^{-1}	0	0	0													
9	20	60	10^0	>330	>330	>330	>33000	>4,52	<2,69	nicht erfüllt	5,4								
			10^{-1}	>330	>330	>330													

Vc=Zellzahl je ml X_m =Mittelwert von Vc1 ($=V_{c1-1}+V_{c1-2}$) und Vc 2 ($=V_{c2-1}+V_{c2-2}$) x_{wm} =gewichteter Mittelwert von X_m R=Keimreduktion ($\lg_{10} R=N_0-\lg_{10} N_a$) wenn $N_a < 140$, $\lg R = \lg N_0 - 2,15$, wenn $N_a > X \times 10$, $\lg R = \lg N_0 - \lg X$ ($\lg X$ =oberer Grenzwert für V_c)

Anhang zu Bericht 19422601

Prüfergebnisse		Promanum pure, C. albicans ATCC 10231, hohe Belastung																	
EN 13624		Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1): 2013-09																	
Labornummer: P194226001	Prüfdatum: 20.11.2019	pH-Wert im Konzentrat:	5,3																
Produktname: Promanum pure		Chargennummer: 19174M09																	
Testbedingungen:	<input checked="" type="checkbox"/> Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium: 3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 3% Saponin																		
	<input checked="" type="checkbox"/> Gussplattenverfahren	<input type="checkbox"/> Oberflächenspatelverfahren	<input type="checkbox"/> 1 ml pro Platte																
	<input type="checkbox"/> Membranfiltrationsverfahren: Spülflüssigkeit: ca. ml:																		
Prüftemperatur: 20 °C	Belastung: hohe Belastung (Rinderalbumin 3g/l+Schaferthozyten 3ml/l)																		
Prüfkeim: C. albicans ATCC 10231	Bebrütungstemperatur 30 °C	Bebrütungszeit: 48 Stunden																	
Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen: hartes Wasser		Konzentrationsangabe Vol-%																	
Aussehen der Produktprüflösung:																			
Validierung und Kontrollen:																			
Validierungssuspension (Nv0)		Kontrollversuch für die Prüfbedingungen (A)	Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)																
		Verfahrensvalidierung (C)																	
		Produktkonz. = 80 Vol-%																	
Vc1	59	Vc1	62																
	$x_m = 60$		$x_m = 59,5$																
Vc2	61	Vc2	57																
			$x_m = 56$																
$30 \leq x \text{ von } N_{v0} \leq 160$		$x_m \text{ von A ist } \geq 0,5 \times x_m \text{ von } N_{v0}$																	
ERFÜLLT		ERFÜLLT																	
Validierungssuspension (NvB)		Vc1= 57	Vc2= 64																
		$x_m (V_{c1}, V_{c2}) = 60,5$																	
		$30 \leq x \text{ von } N_{vB} \leq 160$																	
		ERFÜLLT																	
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Prüfsuspension:</td> <td>Vc1</td> <td>Vc2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>N</td> <td>$V_{c1-1} V_{c1-2}$</td> <td>$V_{c2-1} V_{c2-2}$</td> <td>$x_{wm} = 206 \times 10^5$</td> </tr> <tr> <td>10^{-5}</td> <td>213</td> <td>196</td> <td>$N_0 = N/10, \lg_{10} N_0 = 6,31$</td> </tr> <tr> <td>$10^{-6}$</td> <td>24</td> <td>20</td> <td>$6,2 \leq N_0 \leq 6,70$ ERFÜLLT</td> </tr> </table>				Prüfsuspension:	Vc1	Vc2		N	$V_{c1-1} V_{c1-2}$	$V_{c2-1} V_{c2-2}$	$x_{wm} = 206 \times 10^5$	10^{-5}	213	196	$N_0 = N/10, \lg_{10} N_0 = 6,31$	10^{-6}	24	20	$6,2 \leq N_0 \leq 6,70$ ERFÜLLT
Prüfsuspension:	Vc1	Vc2																	
N	$V_{c1-1} V_{c1-2}$	$V_{c2-1} V_{c2-2}$	$x_{wm} = 206 \times 10^5$																
10^{-5}	213	196	$N_0 = N/10, \lg_{10} N_0 = 6,31$																
10^{-6}	24	20	$6,2 \leq N_0 \leq 6,70$ ERFÜLLT																
Prüfung:																			
Produktkonz. (Vol-%)	Einwirkzeit (Sekunden)	Verd.	Vc1		Vc2		$N_a = X_m \times 10$	$\lg_{10} N_a$	$\lg_{10} R$ ($N_0 = 6,31$)	Anforderungen erfüllt:	pH								
			V_{c1-1}	V_{c1-2}	V_{c2-1}	V_{c2-2}													
1	80	15	10^0	0	10^0	0	<140	<2,15	>4,17	ERFÜLLT	5,12								
			10^{-1}	0	10^{-1}	0													
2	40	15	10^0	>330	10^0	>330	>33000	>4,52	<1,80	nicht erfüllt	5,04								
			10^{-1}	>330	10^{-1}	>330													
3	20	15	10^0	>330	10^0	>330	>33000	>4,52	<1,80	nicht erfüllt	5,4								
			10^{-1}	>330	10^{-1}	>330													
4	80	30	10^0	0	10^0	0	<140	<2,15	>4,17	ERFÜLLT	5,12								
			10^{-1}	0	10^{-1}	0													
5	40	30	10^0	>330	10^0	>330	>33000	>4,52	<1,80	nicht erfüllt	5,04								
			10^{-1}	>330	10^{-1}	>330													
6	20	30	10^0	>330	10^0	>330	>33000	>4,52	<1,80	nicht erfüllt	5,4								
			10^{-1}	>330	10^{-1}	>330													
7	80	60	10^0	0	10^0	0	<140	<2,15	>4,17	ERFÜLLT	5,12								
			10^{-1}	0	10^{-1}	0													
8	40	60	10^0	>330	10^0	>330	>33000	>4,52	<1,80	nicht erfüllt	5,04								
			10^{-1}	>330	10^{-1}	>330													
9	20	60	10^0	>330	10^0	>330	>33000	>4,52	<1,80	nicht erfüllt	5,4								
			10^{-1}	>330	10^{-1}	>330													

Vc=Zellzahl je ml X_m =Mittelwert von Vc1 ($=V_{c1-1}+V_{c1-2}$) und Vc 2 ($=V_{c2-1}+V_{c2-2}$) x_{wm} =gewichteter Mittelwert von X_m R=Keimreduktion ($\lg_{10} R=N_0-\lg_{10} N_a$)
wenn $N_a < 140$, $\lg R = \lg N_0 - 2,15$, wenn $N_a > X \times 10$, $\lg R = \lg N_0 - \lg X$ ($\lg X$ =oberer Grenzwert für V_c)

Anhang zu Bericht 19422601
ONORM EN 1500: 2013 06 01 - Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe2) - Urwerte

Labornummer: P194226001		Produktname: Promanum pure											
Prüfdatum: 06.12.2019													
Prüfkeim: E. coli NCTC 10538		Bebrütungsdauer: 48 Stunden			Kontaktzeit des Prüfproduktes: 30 Sekunden			KBE der Suspension N 3,8 x10 ⁸ entspricht			Verd.	KBE	
											10 ⁻⁶	38	
											10 ⁻⁷	6	
		Referenz: Propan-2-ol						Prüfprodukt: Promanum pure					
Prob. R / P	Hand	Vorwert			Nachwert			Vorwert			Nachwert		
		10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²
1	links	n	121	14	2	0	0	n	45	4	1	0	0
R	rechts	n	106	9	2	0	0	n	39	3	0	0	0
2	links	n	n	38	151	16	1	n	n	47	63	4	2
P	rechts	n	n	43	139	15	2	n	n	40	n	139	16
3	links	n	59	10	3	0	0	135	14	4	0	0	0
R	rechts	n	35	2	1	0	0	264	23	2	1	0	0
4	links	n	165	19	6	0	0	n	n	31	1	0	0
P	rechts	n	173	18	0	0	0	n	n	35	0	0	0
5	links	122	13	4	35	6	0	n	281	26	51	8	0
P	rechts	101	9	1	9	1	0	n	277	27	13	2	0
6	links	n	68	7	18	1	0	n	n	38	14	0	0
R	rechts	n	85	11	258	28	0	n	n	36	165	17	1
7	links	n	30	2	34	3	0	86	9	1	7	0	0
R	rechts	n	28	2	94	13	2	125	13	2	8	1	0
8	links	n	205	18	15	2	0	n	291	28	7	0	0
P	rechts	n	266	27	6	2	0	n	183	17	1	0	0
9	links	n	93	9	18	4	0	n	n	37	7	1	0
R	rechts	n	116	14	3	0	0	n	n	29	63	9	0
10	links	n	133	15	24	5	0	n	141	16	20	3	0
P	rechts	n	208	25	13	2	0	n	129	15	10	0	0
11	links	n	n	38	172	16	3	n	102	8	11	0	0
P	rechts	n	n	39	43	8	0	n	255	28	10	0	0
12	links	23	2	1	2	0	0	n	172	18	6	0	0
R	rechts	18	1	1	0	0	0	n	155	13	0	0	0
13	links	n	113	12	0	0	0	n	n	69	2	0	0
P	rechts	n	73	12	6	0	0	n	n	48	1	0	0
14	links	n	213	20	5	1	0	n	n	51	7	0	0
R	rechts	n	262	25	13	0	0	n	n	53	6	1	0
15	links	n	n	44	73	9	0	n	n	44	69	8	0
R	rechts	n	n	36	88	13	2	n	n	38	51	6	0
16	links	n	192	24	8	0	0	n	n	34	276	28	6
P	rechts	n	136	10	12	3	1	n	181	17	n	238	25
17	links	n	n	37	208	24	4	n	n	35	153	16	0
R	rechts	n	n	31	n	49	5	n	n	38	195	26	4
18	links	n	219	23	11	1	0	n	n	30	24	5	1
R	rechts	n	244	26	20	1	0	n	n	31	33	4	0
19	links	n	38	3	16	1	0	n	33	4	11	2	0
P	rechts	n	40	5	12	2	0	n	35	6	12	1	0
20	links	n	n	75	145	17	5	n	n	66	n	40	6
P	rechts	n	n	43	169	19	3	n	n	50	66	4	0

n: nicht zählbar (>330)

fett gedruckte Werte wurden für die weitere Berechnung verwendet

 Neutralisations-
mittel

VF-TSL

Anhang zu Bericht 19422601

ÖNORM EN 1500: 2013 06 01 - Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe2) - Validierung und Schlussfolgerung

Nv0= 34,5 (32 37) gültig

NvB= 30500 (32 29) gültig

Kontrolle des Neutraisationsmediums - Nichttoxizität - Kontrolle B

MW: 31,5 (32 31) gültig

Verfahrensvalidierung - Kontrolle C

MW: 35 (36 34) gültig

Referenzverfahren: 3 ml Propan-2-ol werden auf die trockenen Hände aufgebracht und nach dem Standardeinreibeverfahren während 30 Sekunden verrieben. Der Vorgang wird einmal wiederholt, so dass sich eine Gesamteinreibzeit von 60 Sekunden ergibt.

Prüfverfahren: 3ml Promanum pure wird auf die trockenen Hände aufgebracht und nach dem Standardeinreibeverfahren während 30 Sekunden verrieben.

Es konnten die Ergebnisse von 20 Probanden für die Auswertung berücksichtigt werden. Die Probandenzahl ist daher ausreichend. Der Mittelwert der Vorwerte beträgt mindestens 7,04 log und liegt über dem Mindestwert der EN 1500 von 5log.

Im Referenzverfahren wurden bei 0 Probanden Reduktionen kleiner 3log bestimmt. Die maximale Anzahl von 3 wurde somit nicht überschritten. Die maximale mittlere Differenz der Reduktionsfaktoren RP-PP und PP-RP beträgt 0,13 log und liegt damit unter dem Grenzwert von 2 log.

Bei allen Ergebnissen, die unter Anwendung des gewichteten Mittelwerts zweier aufeinanderfolgender Verdünnungen berechnet wurden, ist der Quotient der beiden Mittelwerte nicht höher als 15 und nicht niedriger als 5.

Schlussfolgerung:

Die signifikante Differenz beträgt 0,00log und ist somit niedriger als die Grenze von 0,6log.

Das oben angeführte Prüfverfahren mit Promanum pure weist einen höheren Reduktionsfaktor als das Referenzverfahren auf und ist daher diesem nicht unterlegen.

Anhang zu Bericht 19422601

ÖNORM EN 12791: 2018 - Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chirurgische Händedesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2) - Basisdaten, Validierung und Schlussfolgerung (Blatt 1 von 4)

Labornummer: P194226001 Produktname: Promanum pure

Die Validierung der Versuche erfolgt über die Validierung der Versuche gemäß EN 13727.

Referenzverfahren: 3 ml Propan-1-ol (60% v/v) werden in die hohlen, trockenen Hände gegossen und für 3 Minuten kräftig nach dem Standard-Händedesinfektionsverfahren bis zu den Handgelenken auf der Haut verrieben. Vor dem Auftrocknen werden jeweils weitere 3 ml Propan-1-ol (60% v/v) zugesetzt.

Prüfverfahren mit Promanum pure

3 ml Produkt werden in die hohlen, trockenen Hände gegossen und für 90 Sekunden kräftig nach dem Standard-Händedesinfektionsverfahren bis zu den Handgelenken auf der Haut verrieben. Vor einem Auftrocknen werden weitere 3 ml-Portionen Produkt zugesetzt.

Anzahl Portionen á 3ml: 3/3/3/3/2/3/3/3/2/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/4/3/3/3/3

Prüfzeitraum vom 18.11.2019 bis zum 18.12.2019

Bebrütungsdauer	48	Stunden	Kontaktzeit des Prüfproduktes:	90	Sekunden			
------------------------	----	---------	---------------------------------------	----	----------	--	--	--

Neutralisationsm. TSL

Qualitätskontrolle der Schmierseife

Identität: erfüllt	Alkoholl unlösliche Stoffe: 4 mg/2,5g	Trocknungsverlust 43 %
Reinheit: erfüllt	Freies Alkali 0,05 ml HCl	Gehalt 46 %
	Freie Säure 0,1 ml NaOH	

OP-Handschuh B Braun Vasco OP Sensitive Agardiffusionstest in Ordnung

Es konnten die Ergebnisse von 28 Probanden für die Auswertung berücksichtigt werden. Die Probandenzahl ist daher ausreichend. Der Mittelwert der Vorwerte beträgt mindestens 4,58log und liegt über dem Mindestwert der EN 12791 von 3,5log.

Im Referenzverfahren wurden bei der Sofortwirkung bei 5 Probanden Reduktionen kleiner 2log bestimmt. Die maximale mittlere Differenz der Reduktionsfaktoren RP-PP und PP-RP beträgt 0,62 log und liegt damit unter dem Grenzwert von 2 log.

Bei allen Ergebnissen, die unter Anwendung des gewichteten Mittelwerts zweier aufeinanderfolgender Verdünnungen berechnet wurden, ist der Quotient der beiden Mittelwerte nicht höher als 15 und nicht niedriger als 5.

Schlussfolgerung:

Sofortwirkung

Das Prüfverfahren weist einen niedrigeren Reduktionsfaktor als das Referenzverfahren auf. Die signifikante Differenz beträgt 0,67log und ist somit niedriger als die Grenze von 0,75log.

3-Stunden-Wirkung

Das Prüfverfahren weist einen niedrigeren Reduktionsfaktor als das Referenzverfahren auf. Die signifikante Differenz beträgt 0,64log und ist somit niedriger als die Grenze von 0,85log.

Das oben angeführte Prüfverfahren mit Promanum pure ist daher dem Referenzverfahren nicht unterlegen.

Anhang zu Bericht 19422601

ONORM EN 12791: 2018 - Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chirurgische Händedesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2) - Urwerte (Blatt 2 von 4)

		Referenz: Propan-1-ol 60% (v/v)									Prüfprodukt: Promanum pure								
Prob. R / P	Hand	Vorwert			Nachwert - Sofortwert			Nachwert - 3-Stunden-Wert			Vorwert			Nachwert - Sofortwert			Nachwert - 3-Stunden-Wert		
		10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²
1	links	n	176	19				96	10	1	n	n	53	n	81	7			
R	rechts	n	n	60	88	11	1				n	n	115				83	8	0
2	links	n	n	264	n	232	22				n	n	122				n	33	5
R	rechts	n	n	106				n	192	15	n	n	110	n	n	33			
3	links	n	n	92				14	2	0	n	n	74	1	0	0			
P	rechts	n	n	108	21	5	0				n	208	22				0	0	0
4	links	n	148	11	88	8	0				n	184	27				0	0	0
R	rechts	n	124	19				5	1	0	n	144	20	0	0	0			
5	links	n	n	104	128	12	0				n	n	168				79	12	1
P	rechts	n	n	84				8	1	0	n	n	216	114	9	1			
6	links	n	329	23				n	75	8	n	n	49	n	57	6			
P	rechts	n	220	29	26	2	0				n	n	54				n	272	16
7	links	n	n	77	n	112	6				n	n	216				n	344	26
R	rechts	n	n	276				n	132	15	n	n	312	n	256	20			
8	links	n	n	41	7	1	0				n	n	39				152	24	5
P	rechts	n	92	14				10	4	0	n	104	8	1	0	0			
9	links	n	155	16				87	9	1	n	n	44	52	3	0			
R	rechts	n	197	20	4	0	0				n	n	31				184	26	1
10	links	n	344	24				69	8	0	n	n	232	n	n	32			
R	rechts	n	n	31	n	48	4				n	n	192				n	n	54
11	links	n	n	52				43	4	0	n	192	22	232	26	2			
R	rechts	n	n	49	43	4	0				n	108	15				51	5	0
12	links	n	n	144				n	288	27	n	n	112	n	n	72			
P	rechts	n	n	128	n	31	1				n	n	56				8	0	0
13	links	n	n	59	7	0	0				n	n	216				272	20	1
P	rechts	n	n	116				2	0	0	n	n	216	224	27	1			
14	links	n	n	92	n	n	96				n	n	76				n	n	39
P	rechts	n	n	69				n	149	10	n	77	14	n	168	25			
15	links	n	184	26	4	1	0				87	9	4				152	21	1
R	rechts	n	n	36				n	61	9	45	3	1	0	0	0			
16	links	n	153	15				1	0	0	n	224	29	136	18	2			
P	rechts	n	92	9	5	2	0				n	232	20				17	5	0
17	links	n	144	15	75	6	0				n	101	12				6	1	0
P	rechts	n	256	27				42	3	1	n	152	14	n	33	7			
18	links	n	184	15				60	7	0	n	188	25	1	0	0			
R	rechts	n	272	22	2	0	0				n	n	51				18	2	0
19	links	n	n	33	19	1	0				n	n	73				12	1	0
P	rechts	n	240	25				0	0	0	n	n	44	31	3	0			
20	links	n	112	16				1	0	0	n	78	8	0	0	0			
P	rechts	n	216	19	1	0	0				n	204	20				6	1	0
21	links	n	168	20				n	156	26	n	n	81	n	41	2			
R	rechts	n	n	57	188	28	3				n	n	151				200	24	3
22	links	n	n	105	n	176	16				n	n	264				2	0	0
R	rechts	n	n	82				208	23	1	n	n	120	n	108	10			
23	links	n	296	29	12	2	0				n	n	61				86	6	0
P	rechts	n	n	43				15	1	0	n	296	28	12	1	0			
24	links	n	n	31	n	48	3				n	n	46				n	99	13
R	rechts	n	296	18				n	n	51	n	n	52	n	72	7			
25	links	n	n	119				n	134	15	n	n	151	n	n	51			
P	rechts	n	n	280	176	29	2				n	n	328				n	108	12
26	links	n	208	23				4	0	0	n	n	44	68	4	0			
P	rechts	n	188	18	119	12	1				n	192	23				n	61	13
27	links	n	n	192				n	39	3	n	n	72	n	47	6			
R	rechts	n	n	47	3	1	0				n	n	61				n	n	47
28	links	n	67	8				1	0	0	n	n	96	n	31	3			
R	rechts	n	46	7	15	2	0				n	169	21				208	29	1

n: nicht zählbar (>330)

fett gedruckte Werte wurden für die weitere Berechnung verwendet

Anhang zu Bericht 19422601

ONORM EN 12791: 2018 - Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chirurgische Händedesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2) - Berechnete Werte (Blatt 3 von 4)

Auswertung

Prob.	Reihenfolge	Referenz Sofortwert			Referenz 3-Stunden-Wert			Prüfprodukt: Sofortwert			Prüfprodukt: 3-Stunden-Wert			Sofortwirkung		3-Stunden-Wert	
		VW	NW	Rf	VW	NW	Rf	VW	NW	Rf	VW	NW	Rf	R-P	Rang	R-P	Rang
1	RP-PP	4,78	1,94	2,83	4,25	1,98	2,27	4,72	2,91	1,82	5,06	1,92	3,14	1,02	7	-0,88	23
2	RP-PP	5,42	3,36	2,06	5,03	3,27	1,75	5,04	3,52	1,52	5,09	2,52	2,57	0,54	12	-0,82	21
3	PP-RP	5,03	1,32	3,71	4,96	1,15	3,82	4,87	0,00	4,87	4,32	0,00	4,32	-1,16	27	-0,50	19
4	RP-PP	4,17	1,94	2,23	4,11	0,70	3,41	4,17	0,00	4,17	4,28	0,00	4,28	-1,95	28	-0,87	22
5	PP-RP	5,02	2,11	2,91	4,92	0,90	4,02	5,33	2,06	3,28	5,23	1,90	3,33	-0,37	25	0,69	9
6	PP-RP	4,35	1,41	2,94	4,51	2,88	1,63	4,69	2,76	1,93	4,73	3,42	1,31	1,01	8	0,32	16
7	RP-PP	4,89	3,05	1,84	5,44	3,13	2,31	5,49	3,40	2,09	5,33	3,41	1,92	-0,26	23	0,40	14
8	PP-RP	4,61	0,85	3,77	3,98	1,00	2,98	4,02	0,00	4,02	4,59	2,20	2,39	-0,25	22	0,60	11
9	RP-PP	4,30	0,60	3,69	4,19	1,94	2,25	4,64	1,72	2,93	4,49	2,28	2,21	0,77	10	0,04	17
10	RP-PP	4,49	2,68	1,81	4,38	1,84	2,54	5,37	3,51	1,86	5,28	3,73	1,55	-0,05	19	0,99	7
11	RP-PP	4,69	1,63	3,06	4,72	1,63	3,08	4,29	2,37	1,92	4,05	1,71	2,34	1,14	4	0,74	8
12	PP-RP	5,11	2,49	2,62	5,16	3,46	1,70	5,05	3,86	1,19	4,75	0,90	3,85	1,42	3	-2,14	27
13	PP-RP	4,77	0,85	3,93	5,06	0,30	4,76	5,33	2,36	2,98	5,33	2,42	2,91	0,95	9	1,85	3
14	PP-RP	4,96	3,98	0,98	4,84	3,17	1,67	3,92	3,24	0,67	4,88	3,59	1,29	0,31	14	0,38	15
15	RP-PP	4,28	0,60	3,68	4,56	2,79	1,77	2,65	0,00	2,65	2,94	2,20	0,74	1,03	6	1,03	6
16	PP-RP	3,96	0,70	3,26	4,18	0,00	4,18	4,36	2,15	2,22	4,36	1,23	3,13	1,05	5	1,05	5
17	PP-RP	4,16	1,88	2,28	4,41	1,62	2,79	4,18	2,52	1,66	4,00	0,78	3,23	0,62	11	-0,44	18
18	RP-PP	4,43	0,30	4,13	4,26	1,78	2,48	4,29	0,00	4,29	4,71	1,26	3,45	-0,16	21	-0,97	25
19	PP-RP	4,52	1,28	3,24	4,38	0,00	4,38	4,64	1,49	3,15	4,86	1,08	3,78	0,09	16	0,60	11
20	PP-RP	4,33	0,00	4,33	4,07	0,00	4,07	3,89	0,00	3,89	4,31	0,78	3,53	0,44	13	0,54	13
21	RP-PP	4,76	2,29	2,46	4,23	3,22	1,01	4,91	2,61	2,30	5,18	2,31	2,87	0,17	15	-1,86	26
22	RP-PP	5,02	3,24	1,78	4,91	2,32	2,59	5,08	3,03	2,05	5,42	0,30	5,12	-0,27	24	-2,53	28
23	PP-RP	4,47	1,08	3,39	4,63	1,18	3,46	4,47	1,08	3,39	4,79	1,93	2,85	0,00	17	0,61	10
24	RP-PP	4,49	2,68	1,81	4,46	3,71	0,75	4,72	2,86	1,86	4,66	3,00	1,67	-0,05	19	-0,92	24
25	RP-PP	5,45	2,27	3,18	5,08	3,13	1,94	5,18	3,71	1,47	5,52	3,03	2,48	1,71	2	-0,54	20
26	PP-RP	4,27	2,08	2,20	4,32	0,60	3,72	4,64	1,83	2,81	4,29	2,79	1,51	-0,61	26	2,21	1
27	RP-PP	4,67	0,48	4,19	5,28	2,59	2,69	4,86	2,67	2,19	4,79	3,67	1,11	2,01	1	1,58	4
28	RP-PP	3,66	1,18	2,49	3,83	0,00	3,83	4,98	2,49	2,49	4,24	2,33	1,90	0,00	17	1,92	2

X _m	ges.	4,61	1,72	2,89	4,58	1,80	2,78	4,64	2,08	2,56	4,70	2,02	2,67
s		0,42	1,02	0,87	0,43	1,21	1,06	0,59	1,28	1,03	0,55	1,11	1,08
N		28	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28

VW: logarithmischer Vorwert
NW: logarithmischer Nachwert
Rf: logarith. Reduktionsfaktor

X _m	RP-PP	4,63	1,88	2,75	4,58	2,27	2,31	4,69	2,32	2,37	4,74	2,24	2,49
s		0,46	1,05	0,86	0,47	1,02	0,81	0,68	1,3	0,85	0,68	1,1	1,16
N		15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15

R: Referenzverfahren
P: Prüfverfahren

X _m	PP-RP	4,58	1,54	3,04	4,57	1,25	3,32	4,57	1,80	2,77	4,65	1,77	2,88
s		0,37	1	0,88	0,39	1,21	1,08	0,49	1,24	1,2	0,39	1,09	0,99
N		13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13

Prüfung der Reihenfolgewirkungen

Differenz der Mittelwerte	Sofortwert	3-Stunden-Wert
RP-PP	0,38	-0,18
PP-RP	0,27	0,44
Absolute Differenz	0,11	0,62

Anhang zu Bericht 19422601
ÖNORM EN 12791: 2018 - Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chirurgische Händedesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2) - Statistik (Blatt 4 von 4)
Sortierung der Differenzen und Berechnung nach Hodges-Lehmann - Sofortwirkung

Sortierte Differenzen	Mittlere paarweise Differenzen / Rang														
	2,01	1,71	1,42	1,14	1,05	1,03	1,02	1,01	0,95	0,77	0,62	0,54	0,44	0,31	
1	2,01	2,01 / 1													
2	1,71	1,86 / 2	1,71 / 4												
3	1,42	1,72 / 3	1,57 / 6	1,42 / 13											
4	1,14	1,58 / 5	1,43 / 12	1,28 / 21	1,14 / 32										
5	1,05	1,53 / 7	1,38 / 15	1,24 / 24	1,10 / 34	1,05 / 41									
6	1,03	1,52 / 8	1,37 / 16	1,23 / 25	1,09 / 37	1,04 / 44	1,03 / 46								
7	1,02	1,52 / 9	1,37 / 17	1,22 / 27	1,08 / 38	1,04 / 45	1,03 / 48	1,02 / 49							
8	1,01	1,51 / 10	1,36 / 18	1,22 / 28	1,08 / 39	1,03 / 46	1,02 / 49	1,02 / 52	1,01 / 53						
9	0,95	1,48 / 11	1,33 / 19	1,19 / 29	1,05 / 43	1,00 / 57	0,99 / 58	0,99 / 59	0,98 / 60	0,95 / 65					
10	0,77	1,39 / 14	1,24 / 23	1,10 / 34	0,96 / 64	0,91 / 69	0,90 / 70	0,90 / 72	0,89 / 73	0,86 / 79	0,77 / 98				
11	0,62	1,32 / 20	1,17 / 30	1,02 / 49	0,88 / 74	0,84 / 83	0,83 / 86	0,82 / 87	0,82 / 89	0,79 / 94	0,70 / 112	0,62 / 125			
12	0,54	1,28 / 22	1,13 / 33	0,98 / 60	0,84 / 82	0,80 / 90	0,79 / 93	0,78 / 95	0,78 / 96	0,75 / 100	0,66 / 121	0,58 / 133	0,54 / 146		
13	0,44	1,23 / 26	1,08 / 39	0,93 / 67	0,79 / 92	0,75 / 100	0,74 / 102	0,73 / 103	0,73 / 105	0,70 / 113	0,61 / 126	0,53 / 148	0,49 / 161	0,44 / 177	
14	0,31	1,16 / 31	1,01 / 53	0,87 / 78	0,73 / 105	0,68 / 116	0,67 / 117	0,67 / 119	0,66 / 120	0,63 / 123	0,54 / 146	0,47 / 172	0,43 / 183	0,38 / 201	0,31 / 217
15	0,17	1,09 / 36	0,94 / 66	0,80 / 91	0,66 / 122	0,61 / 127	0,60 / 129	0,60 / 130	0,59 / 131	0,56 / 140	0,47 / 171	0,40 / 188	0,36 / 207	0,31 / 220	
16	0,09	1,05 / 42	0,90 / 70	0,76 / 99	0,62 / 126	0,57 / 136	0,56 / 138	0,56 / 141	0,55 / 142	0,52 / 152	0,43 / 181	0,36 / 208	0,32 / 216	0,27 / 228	
17	0,00	1,01 / 55	0,86 / 80	0,71 / 109	0,57 / 137	0,53 / 149	0,52 / 153	0,51 / 155	0,51 / 157	0,48 / 169	0,39 / 193	0,31 / 217	0,27 / 226		
18	0,00	1,01 / 55	0,86 / 80	0,71 / 109	0,57 / 137	0,53 / 149	0,52 / 153	0,51 / 155	0,51 / 157	0,48 / 169	0,39 / 193	0,31 / 217	0,27 / 226		
19	-0,05	0,98 / 62	0,83 / 84	0,69 / 114	0,55 / 144	0,50 / 159	0,49 / 161	0,49 / 165	0,48 / 167	0,45 / 173	0,36 / 205	0,29 / 223	0,25 / 233		
20	-0,05	0,98 / 62	0,83 / 84	0,69 / 114	0,55 / 144	0,50 / 159	0,49 / 161	0,49 / 165	0,48 / 167	0,45 / 173	0,36 / 205	0,29 / 223	0,25 / 233		
21	-0,16	0,93 / 68	0,78 / 96	0,63 / 123	0,49 / 164	0,45 / 175	0,44 / 178	0,43 / 181	0,43 / 184	0,40 / 190	0,31 / 220				
22	-0,25	0,88 / 74	0,73 / 103	0,59 / 132	0,45 / 176	0,40 / 187	0,39 / 191	0,39 / 193	0,38 / 198	0,35 / 209	0,26 / 230				
23	-0,26	0,88 / 76	0,73 / 105	0,58 / 134	0,44 / 178	0,40 / 188	0,39 / 193	0,38 / 198	0,38 / 201	0,35 / 210	0,26 / 231				
24	-0,27	0,87 / 77	0,72 / 106	0,58 / 135	0,44 / 180	0,39 / 191	0,38 / 198	0,38 / 201	0,37 / 204	0,34 / 212	0,25 / 232				
25	-0,37	0,82 / 88	0,67 / 118	0,53 / 151	0,39 / 197	0,34 / 211	0,33 / 213	0,33 / 214	0,32 / 215	0,29 / 222					
26	-0,61	0,70 / 111	0,55 / 142	0,41 / 186	0,27 / 229										
27	-1,16	0,43 / 185	0,28 / 225												
28	-1,95														

Sortierung der Differenzen und Berechnung nach Hodges-Lehmann - 3-Stunden-Wirkung

Sortierte Differenzen	Mittlere paarweise Differenzen / Rang														R-P		Rang		
	2,21	1,92	1,85	1,58	1,05	1,03	0,99	0,74	0,69	0,61	0,60	0,60	0,54	0,40	+Vz	-Vz	-Vz	+Vz	
1	2,21	2,21 / 1													-0,88	0,88	13	-13	
2	1,92	2,07 / 2	1,92 / 4												-0,82	0,82	15	-15	
3	1,85	2,03 / 3	1,89 / 6	1,85 / 7											-0,50	0,50	23	-23	
4	1,58	1,90 / 5	1,75 / 8	1,72 / 9	1,58 / 13										-0,87	0,87	14	-14	
5	1,05	1,63 / 10	1,49 / 14	1,45 / 18	1,32 / 27	1,05 / 57									0,69	0,69	17	17	
6	1,03	1,62 / 11	1,48 / 15	1,44 / 20	1,31 / 28	1,04 / 58	1,03 / 59								0,32	0,32	27	27	
7	0,99	1,60 / 12	1,46 / 17	1,42 / 21	1,29 / 33	1,02 / 60	1,01 / 61	0,99 / 62							0,40	0,40	25	25	
8	0,74	1,48 / 15	1,33 / 26	1,30 / 31	1,16 / 44	0,90 / 68	0,89 / 69	0,87 / 72	0,74 / 90						0,60	0,60	19,5	19,5	
9	0,69	1,45 / 19	1,31 / 29	1,27 / 34	1,14 / 47	0,87 / 71	0,86 / 73	0,84 / 75	0,72 / 95	0,69 / 101					0,04	0,04	28	28	
10	0,61	1,41 / 22	1,27 / 35	1,23 / 39	1,10 / 52	0,83 / 77	0,82 / 80	0,80 / 84	0,68 / 105	0,65 / 114	0,61 / 121				0,99	0,99	10	10	
11	0,60	1,41 / 23	1,26 / 37	1,23 / 41	1,09 / 53	0,83 / 78	0,82 / 81	0,80 / 86	0,67 / 108	0,65 / 115	0,61 / 122	0,60 / 124			0,74	0,74	16	16	
12	0,60	1,41 / 23	1,26 / 37	1,23 / 41	1,09 / 53	0,83 / 78	0,82 / 81	0,80 / 86	0,67 / 108	0,65 / 115	0,61 / 122	0,60 / 124	0,60 / 124		-2,14	2,14	3	-3	
13	0,54	1,38 / 25	1,23 / 39	1,20 / 43	1,06 / 56	0,80 / 85	0,79 / 88	0,77 / 89	0,64 / 118	0,62 / 120	0,58 / 128	0,57 / 128	0,54 / 136		1,85	1,85	6	6	
14	0,40	1,31 / 29	1,16 / 45	1,13 / 48	0,99 / 62	0,73 / 92	0,72 / 93	0,70 / 99	0,57 / 128	0,55 / 135	0,51 / 146	0,50 / 148	0,50 / 148	0,47 / 157	0,40 / 165	0,38	0,38	26	26
15	0,38	1,30 / 31	1,15 / 46	1,12 / 51	0,98 / 64	0,72 / 93	0,71 / 97	0,69 / 103	0,56 / 132	0,54 / 139	0,50 / 151	0,49 / 153	0,49 / 153	0,46 / 160		1,03	1,03	9	9
16	0,32	1,27 / 35	1,12 / 50	1,09 / 55	0,95 / 66	0,69 / 103	0,68 / 105	0,66 / 112	0,53 / 140	0,51 / 146	0,47 / 159	0,46 / 161	0,46 / 161	0,43 / 164		1,05	1,05	8	8
17	0,04	1,13 / 48	0,98 / 64	0,95 / 67	0,81 / 83	0,55 / 134	0,54 / 138	0,52 / 145								-0,44	0,44	24	-24
18	-0,44	0,89 / 69	0,74 / 90	0,71 / 97	0,57 / 128											-0,97	0,97	11	-11
19	-0,50	0,86 / 74	0,71 / 96	0,68 / 105	0,54 / 136											0,60	0,60	19,5	19,5
20	-0,54	0,84 / 76	0,69 / 101	0,66 / 112	0,52 / 142											0,54	0,54	21,5	21,5
21	-0,82	0,70 / 99	0,55 / 133	0,52 / 144												-1,86	1,86	5	-5
22	-0,87	0,67 / 108	0,53 / 141	0,49 / 152												-2,53	2,53	1	-1
23	-0,88	0,67 / 111	0,52 / 142	0,49 / 155												0,61	0,61	18	18
24	-0,92	0,65 / 115	0,50 / 150	0,47 / 158												-0,92	0,92	12	-12
25	-0,97	0,62 / 119	0,48 / 156	0,44 / 163												-0,54	0,54	21,5	-21,5
26	-1,86															2,21	2,21	2	2
27	-2,14															1,58	1,58	7	7
28	-2,53															1,92	1,92	4	4

Centre of Excellence Infection Control
B.Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Schweiz

Accredited testing laboratory according to
EN 17025



Bischofshofen, 2019-12-18

Order-No: A194226

Test report 19422621

Promanum pure - hand disinfectant

laboratory-ID	test product	batch	pH
P194226001	Promanum pure	19174M09	5.30

remark /
description

Period of testing is from delivery to report date (2019-11-15 - 2019-12-18)

Test order Tests according to the 'Requirements and methods for VAH certification of chemical disinfectant procedures' (2015-April-02)
Method 8 - qual. Suspension test

EN 13727 - Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area — Test method and requirements (phase 2, step 1): 2012+A2:2015-10

EN 13624 - Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area — Test method and requirements (phase 2, step 1): 2013-09

EN 1500 -Hygienic handrub - Test method and requirements (phase 2, step 2): 2013-04

EN 12791 - Surgical hand disinfection - Test method and requirements (phase 2, step 2): 2016+A1: 2017-11

clean conditions

dirty conditions

Ordered by: Centre of Excellence Infection Control, 6204 Sempach

Date of delivery: 2019-11-15

Transferred by: mail service

Product container: 500ml KS-Flaschen

Matrix of product: hand rub

Storage conditions: no instruction by the manufacturer, room temperature

Dilution medium: demineralised water (pyrogen free)

Active ingredients
(acc. to manufacturer): in 100 g: 73.4 g of ethanol and 10 g of propan-2-ol

Appearance, smell: colorless, clear liquid with a specific smell

pH-values of the concentrations tested:	Konz:	pH
vol-%	100	5.30
	80	5.12
	40	5.04
	20	5.40

The results of each test are in the annex

All dilutions are as vol-%

All times are as seconds

Summar of results:

Bacteriostatic and fungitstatic effect

The results are valid

Effective neutralizer:

3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 3% Saponin

Qualitative suspension test:

The results are valid

Effective concentrations-time-relations: (vol-%/ seconds)

	conc./ time	conc./ time	conc./ time	conc./ time	conc./ time
E. coli	40/ 15				
P. mirabilis	40/ 15				
P. aeruginosa	30/ 15				

The most resistant gram- test germ, which is also used for further test is:

E. coli

Quantitative suspension test, dirty conditions:

The results are valid

Effective concentrations-time-relations: (vol-%/ seconds)

	conc./ time	conc./ time	conc./ time	conc./ time	conc./ time
S. aureus	80/ 15				
E. hirae	80/ 15				
P. aeruginosa	40/ 15				
E. coli	40/ 15				
C. albicans	80/ 15				

Hygienic hand rub

The results are valid

effective incubation time tested:

concentrate: 30 seconds

Surgical hand rub

The results are valid

effective incubation time tested:

concentrate: 90 seconds

The results given in this test report relate only to the items tested. This test report shall not be reproduced except in full without the written approval of the testing laboratory.


Sladana Jusic

Laboratory manager W.H.U. GmbH

rendered to: client

Anhang: 13 pages test results

Annex to report 19422621

Test results		Promanum pure, qualitative suspension test					
Laboratory-ID:	P194226001	date of test:	2019-11-26	pH-value (concentrate):	5.30		
Qual. susp. test	Name of Prod. Promanum pure		Batch-No.:		19174M09		
Testbedingungen:	whithout interfering substances						
	neutralizer 3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 3% Saponin						
temp. (test)	20 °C	incubation time:	48 hours	-3	-4	-5	cfu (log/ml) test conditions
test strain:	S. aureus ATCC 6538	incubation temperature:	37 °C				
test strain:	E. hirae ATCC 10541	incubation temperature:	37 °C				
test strain:	E. coli NCTC 10538	incubation temperature:	37 °C			8.58	O.K.
test strain:	P. mirabilis ATCC 14153	incubation temperature:	37 °C			8.56	O.K.
test strain:	P. aeruginosa ATCC 15442	incubation temperature:	37 °C			8.65	O.K.
test strain:	C. albicans ATCC 10231	incubation temperature:	30 °C				
test strain	conc. of prod.	contact time (seconds)					
	vol-%	15	30	60			
S. aureus ATCC 6538							
	water control						
E. hirae ATCC 10541							
	water control						
E. coli NCTC	40	-	-	-			
	30	+	-	-			
	20	+	+	+			
	10	+	+	+			
water control			+				
P. mirabilis ATCC	40	-	-	-			
	30	+	-	-			
	20	+	+	+			
	10	+	+	+			
water control			+				
P. aeruginosa ATCC 15442	40	-	-	-			
	30	-	-	-			
	20	+	+	+			
	10	+	+	+			
water control			+				
C. albicans ATCC 10231							
	water control						

+: growth (turbidity) -: no growth

Annex to report 19422621

Test results		Promanum pure, S. aureus ATCC 6538, dirty conditions																																																							
EN 13727		Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1): 2012+A2: 2015-10																																																							
Lab-No.:	P194226001	Date of testing	2019-11-20		pH-value (concentrate):	5.30																																																			
Name of product Promanum pure				Batch-No.:					19174M09																																																
Test conditions	<input checked="" type="checkbox"/>	dilution neutralization method:		neutralizer:																																																					
		3% polysorbate 80, 0,3% lecithine, 3% saponine																																																							
	<input checked="" type="checkbox"/>	pour plate technique		<input type="checkbox"/>	spread plate technique		<input type="checkbox"/>	1 ml per plate																																																	
	<input type="checkbox"/>	membran filtration method:		rinse medium:		approx ml:																																																			
Temp. (test)	20 °C		interfering subst.: dirty conditions (bovine albumin 3g/l+ sheep erythrocytes 3ml/l)																																																						
test strain	S. aureus ATCC 6538		incubation temperature:		37 °C		incubation time: 48 hours																																																		
dilution medium for product test solutions:				hard water		dim. of concentration: vol-%																																																			
visible inhomogenities of product solutions																																																									
control and validation:																																																									
validation suspension (Nv0)			experimental conditions control (A)			neutralizer control (B)			method validation (C)																																																
									conc. of prod. = 80 vol-%																																																
Vc1	34		Vc1	32		Vc1	34		Vc1	32																																															
		$x_m =$			$x_m =$			$x_m =$			$x_m =$																																														
Vc2	38		Vc2	35		Vc2	34		Vc2	34																																															
		36			33.5			34			33																																														
$30 \leq x \text{ of } N_{v0} \leq$			$x_m \text{ of A is } \geq 0,5 \times x_m \text{ of } N_{v0}$			$x_m \text{ of B is } \geq 0,5 \times x_m \text{ of } N_{v0}$			$x_m \text{ of C is } \geq 0,5 \times x_m \text{ of } N_{v0}$																																																
o.K.			o.K.			o.K.			o.K.																																																
Validierungssuspension (NvB)			Vc1= 34		Vc2= 32		x _m (Vc1, Vc2)= 33		$30 \leq x \text{ von } N_{vB} \leq 160$																																																
			16 + 18		17 + 15				o.K.																																																
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>test suspension:</td> <td>Vc1</td> <td>Vc2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>N</td> <td>V_{c1-1}</td> <td>V_{c1-2}</td> <td>V_{c2-1}</td> <td>V_{c2-2}</td> <td>x_{wm}=</td> <td>150</td> <td>$\times 10^6$</td> <td>lg₁₀ N =</td> <td colspan="3">8.20</td> </tr> <tr> <td>10⁻⁶</td> <td>168</td> <td>152</td> <td></td> <td></td> <td>N₀ = N / 10, lg₁₀ N₀ =</td> <td colspan="2">7.20</td> <td colspan="3"></td> </tr> <tr> <td>10⁻⁷</td> <td>15</td> <td>14</td> <td></td> <td></td> <td>7.17 ≤ N₀ ≤ 7.70</td> <td colspan="5">o.K.</td> </tr> </table>												test suspension:	Vc1	Vc2										N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	x _{wm} =	150	$\times 10^6$	lg ₁₀ N =	8.20			10 ⁻⁶	168	152			N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ =	7.20					10 ⁻⁷	15	14			7.17 ≤ N ₀ ≤ 7.70	o.K.				
test suspension:	Vc1	Vc2																																																							
N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	x _{wm} =	150	$\times 10^6$	lg ₁₀ N =	8.20																																																
10 ⁻⁶	168	152			N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ =	7.20																																																			
10 ⁻⁷	15	14			7.17 ≤ N ₀ ≤ 7.70	o.K.																																																			
test:	conc. of test product (vol-%)	incubation-time (seconds)	dil.	Vc1		Vc2		N _a = X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 7.20)	requirements fulfilled:	pH																																													
				V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}																																																		
1	80	15	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.06	o.K.	5.12																																													
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																																		
2	40	15	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.68	n.o.K.	5.04																																													
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																																		
3	20	15	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.68	n.o.K.	5.4																																													
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																																		
4	80	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.06	o.K.	5.12																																													
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																																		
5	40	30	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.68	n.o.K.	5.04																																													
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																																		
6	20	30	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.68	n.o.K.	5.4																																													
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																																		
7	80	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.06	o.K.	5.12																																													
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																																		
8	40	60	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	5600	3.75	3.45	n.o.K.	5.04																																													
			10 ⁻¹	54	58	58	58																																																		
9	20	60	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.68	n.o.K.	5.4																																													
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																																		

Vc=cell count per ml X_m=mean of Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) und Vc 2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) x_{wm}=weighted mean of X_m R=reduction (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀N_a)
 if N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], if N_a>Xx10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=upper limit of V_c)

Annex to report 19422621

Test results		Promanum pure, E. hirae ATCC 10541, dirty conditions																																					
EN 13727		Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1): 2012+A2: 2015-10																																					
Lab-No.:	P194226001	Date of testing	2019-11-20		pH-value (concentrate):	5.30																																	
Name of product Promanum pure				Batch-No.:					19174M09																														
Test conditions	<input checked="" type="checkbox"/> dilution neutralization method: neutralizer: 3% polysorbate 80, 0,3% lecithine, 3% saponine																																						
	<input checked="" type="checkbox"/> pour plate technique		<input type="checkbox"/> spread plate technique		<input checked="" type="checkbox"/> 1 ml per plate																																		
	<input type="checkbox"/> membran filtration method: rinse medium: approx ml:																																						
Temp. (test)	20 °C		interfering subst.: dirty conditions (bovine albumin 3g/l+ sheep erythrocytes 3ml/l)																																				
test strain	E. hirae ATCC 10541		incubation temperature:		37 °C		incubation time: 48 hours																																
dilution medium for product test solutions:				hard water		dim. of concentration: vol-%																																	
visible inhomogeneities of product solutions																																							
control and validation:																																							
validation suspension (Nv0)			experimental conditions control (A)			neutralizer control (B)			method validation (C)																														
									conc. of prod. = 80 vol-%																														
Vc1	46		Vc1	44		Vc1	43		Vc1	50																													
	x _m =			x _m =			x _m =			x _m =																													
Vc2	50		Vc2	49		Vc2	48		Vc2	46																													
	48			46.5			45.5			48																													
30 ≤ x of Nv ₀ ≤ 160			x _m of A is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀			x _m of B is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀			x _m of C is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀																														
o.K.			o.K.			o.K.			o.K.																														
Validierungssuspension (NvB)			Vc1= 51		Vc2= 48		x _m (Vc1, Vc2)= 49.5		30 ≤ x von Nv _B ≤ 160																														
			23 + 28		21 + 27				o.K.																														
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>test suspension:</td> <td>Vc1</td> <td>Vc2</td> <td colspan="2"></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>N</td> <td>V_{c1-1}</td> <td>V_{c1-2}</td> <td>V_{c2-1}</td> <td>V_{c2-2}</td> <td>xwm= 190 × 10⁶</td> <td>lg₁₀ N = 8.31</td> </tr> <tr> <td>10⁻⁶</td> <td>203</td> <td>209</td> <td></td> <td></td> <td>N₀ = N / 10, lg₁₀ N₀ = 7.31</td> <td></td> </tr> <tr> <td>10⁻⁷</td> <td>19</td> <td>22</td> <td></td> <td></td> <td>7.17 ≤ N₀ ≤ 7.70</td> <td>o.K.</td> </tr> </table>												test suspension:	Vc1	Vc2					N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	xwm= 190 × 10 ⁶	lg ₁₀ N = 8.31	10 ⁻⁶	203	209			N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ = 7.31		10 ⁻⁷	19	22			7.17 ≤ N ₀ ≤ 7.70	o.K.
test suspension:	Vc1	Vc2																																					
N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	xwm= 190 × 10 ⁶	lg ₁₀ N = 8.31																																	
10 ⁻⁶	203	209			N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ = 7.31																																		
10 ⁻⁷	19	22			7.17 ≤ N ₀ ≤ 7.70	o.K.																																	
test:	conc. of test product (vol-%)	incubation-time (seconds)	dil.	Vc1		Vc2		N _a = X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 7.31)	requirements fulfilled:	pH																											
				V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}																																
1	80	15	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.17	o.K.	5.12																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
2	40	15	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.80	n.o.K.	5.04																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																
3	20	15	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.80	n.o.K.	5.4																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																
4	80	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.17	o.K.	5.12																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
5	40	30	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.80	n.o.K.	5.04																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																
6	20	30	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.80	n.o.K.	5.4																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																
7	80	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.17	o.K.	5.12																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
8	40	60	10 ⁰	138	122			1310	3.12	4.20	n.o.K.	5.04																											
			10 ⁻¹	15	8																																		
9	20	60	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.80	n.o.K.	5.4																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																

Vc=cell count per ml X_m=mean of Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) und Vc 2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) xwm=weighted mean of X_m R=reduction (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀N_a)
 if N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], if N_a>Xx10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=upper limit of V_c)

Annex to report 19422621

Test results		Promanum pure, P. aeruginosa ATCC 15442, dirty conditions																																					
EN 13727		Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1): 2012+A2: 2015-10																																					
Lab-No.:	P194226001	Date of testing	2019-11-20		pH-value (concentrate):	5.30																																	
Name of product Promanum pure				Batch-No.:					19174M09																														
Test conditions	<input checked="" type="checkbox"/> dilution neutralization method: neutralizer: 3% polysorbate 80, 0,3% lecithine, 3% saponine																																						
	<input checked="" type="checkbox"/> pour plate technique		<input type="checkbox"/> spread plate technique		<input checked="" type="checkbox"/> 1 ml per plate																																		
	<input type="checkbox"/> membran filtration method: rinse medium: .				approx ml:																																		
Temp. (test)	20 °C		interfering subst.: dirty conditions (bovine albumin 3g/l+ sheep erythrocytes 3ml/l)																																				
test strain	P. aeruginosa ATCC 15442		incubation temperature:		37 °C		incubation time: 48 hours																																
dilution medium for product test solutions:				hard water		dim. of concentration: vol-%																																	
visible inhomogeneities of product solutions																																							
control and validation:																																							
validation suspension (Nv0)			experimental conditions control (A)			neutralizer control (B)			method validation (C)																														
									conc. of prod. = 80 vol-%																														
Vc1	37		Vc1	33		Vc1	35		Vc1	29																													
		$x_m =$			$x_m =$			$x_m =$			$x_m =$																												
Vc2	31		Vc2	32		Vc2	30		Vc2	34																													
		34			32.5			32.5			31.5																												
$30 \leq x \text{ of } N_{v0} \leq 160$			$x_m \text{ of A is } \geq 0,5 \times x_m \text{ of } N_{v0}$			$x_m \text{ of B is } \geq 0,5 \times x_m \text{ of } N_{v0}$			$x_m \text{ of C is } \geq 0,5 \times x_m \text{ of } N_{v0}$																														
o.K.			o.K.			o.K.			o.K.																														
Validierungssuspension (NvB)			Vc1= 32		Vc2= 32		x _m (Vc1, Vc2)= 32		$30 \leq x \text{ von } N_{vB} \leq 160$																														
			16 + 16		18 + 14				o.K.																														
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>test suspension:</td> <td>Vc1</td> <td>Vc2</td> <td colspan="2"></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>N</td> <td>V_{c1-1}</td> <td>V_{c1-2}</td> <td>V_{c2-1}</td> <td>V_{c2-2}</td> <td>x_{wm}= 160 × 10⁶</td> <td>lg₁₀ N = 8.22</td> </tr> <tr> <td>10⁻⁶</td> <td>181</td> <td>155</td> <td></td> <td></td> <td>N₀ = N / 10, lg₁₀ N₀ = 7.22</td> <td></td> </tr> <tr> <td>10⁻⁷</td> <td>16</td> <td>14</td> <td></td> <td></td> <td>7.17 ≤ N₀ ≤ 7.70</td> <td>o.K.</td> </tr> </table>												test suspension:	Vc1	Vc2					N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	x _{wm} = 160 × 10 ⁶	lg ₁₀ N = 8.22	10 ⁻⁶	181	155			N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ = 7.22		10 ⁻⁷	16	14			7.17 ≤ N ₀ ≤ 7.70	o.K.
test suspension:	Vc1	Vc2																																					
N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	x _{wm} = 160 × 10 ⁶	lg ₁₀ N = 8.22																																	
10 ⁻⁶	181	155			N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ = 7.22																																		
10 ⁻⁷	16	14			7.17 ≤ N ₀ ≤ 7.70	o.K.																																	
test:	conc. of test product (vol-%)	incubation-time (seconds)	dil.	Vc1		Vc2		N _a = X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 7.22)	requirements fulfilled:	pH																											
				V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}																																
1	80	15	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.08	o.K.	5.12																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
2	40	15	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.08	o.K.	5.04																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
3	20	15	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.71	n.o.K.	5.4																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																
4	80	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.08	o.K.	5.12																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
5	40	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.08	o.K.	5.04																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
6	20	30	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.71	n.o.K.	5.4																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																
7	80	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.08	o.K.	5.12																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
8	40	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.08	o.K.	5.04																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
9	20	60	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.71	n.o.K.	5.4																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																

Vc=cell count per ml X_m=mean of Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) und Vc 2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) x_{wm}=weighted mean of X_m R=reduction (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀N_a)
if N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], if N_a>Xx10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=upper limit of V_c)

Annex to report 19422621

Test results		Promanum pure, E. coli K12 NCTC 10538, dirty conditions																																					
EN 13727		Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1): 2012+A2: 2015-10																																					
Lab-No.:	P194226001	Date of testing	2019-11-20		pH-value (concentrate):	5.30																																	
Name of product Promanum pure				Batch-No.:					19174M09																														
Test conditions	<input checked="" type="checkbox"/> dilution neutralization method: neutralizer: 3% polysorbate 80, 0,3% lecithine, 3% saponine																																						
	<input checked="" type="checkbox"/> pour plate technique		<input type="checkbox"/> spread plate technique		<input checked="" type="checkbox"/> 1 ml per plate																																		
	<input type="checkbox"/> membran filtration method: rinse medium: approx ml:																																						
Temp. (test)	20 °C		interfering subst.: dirty conditions (bovine albumin 3g/l+ sheep erythrocytes 3ml/l)																																				
test strain	E. coli K12 NCTC 10538		incubation temperature:		37 °C		incubation time: 48 hours																																
dilution medium for product test solutions:				hard water		dim. of concentration: vol-%																																	
visible inhomogenities of product solutions																																							
control and validation:																																							
validation suspension (Nv0)			experimental conditions control (A)			neutralizer control (B)			method validation (C)																														
									conc. of prod. = 80 vol-%																														
Vc1	32		Vc1	34		Vc1	32		Vc1	36																													
	x _m =			x _m =			x _m =			x _m =																													
Vc2	37		Vc2	33		Vc2	31		Vc2	34																													
	34.5			33.5			31.5			35																													
30 ≤ x of Nv ₀ ≤ 160			x _m of A is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀			x _m of B is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀			x _m of C is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀																														
o.K.			o.K.			o.K.			o.K.																														
Validierungssuspension (NvB)			Vc1= 32		Vc2= 29		x _m (Vc1, Vc2)= 30.5		30 ≤ x von Nv _B ≤ 160																														
			14 + 18		17 + 12				o.K.																														
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>test suspension:</td> <td>Vc1</td> <td>Vc2</td> <td colspan="2"></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>N</td> <td>V_{c1-1}</td> <td>V_{c1-2}</td> <td>V_{c2-1}</td> <td>V_{c2-2}</td> <td>xwm= 160 × 10⁶</td> <td>lg₁₀ N = 8.21</td> </tr> <tr> <td>10⁻⁶</td> <td>152</td> <td>168</td> <td></td> <td></td> <td>N₀ = N / 10, lg₁₀ N₀ = 7.21</td> <td></td> </tr> <tr> <td>10⁻⁷</td> <td>16</td> <td>17</td> <td></td> <td></td> <td>7.17 ≤ N₀ ≤ 7.70</td> <td>o.K.</td> </tr> </table>												test suspension:	Vc1	Vc2					N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	xwm= 160 × 10 ⁶	lg ₁₀ N = 8.21	10 ⁻⁶	152	168			N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ = 7.21		10 ⁻⁷	16	17			7.17 ≤ N ₀ ≤ 7.70	o.K.
test suspension:	Vc1	Vc2																																					
N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	xwm= 160 × 10 ⁶	lg ₁₀ N = 8.21																																	
10 ⁻⁶	152	168			N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ = 7.21																																		
10 ⁻⁷	16	17			7.17 ≤ N ₀ ≤ 7.70	o.K.																																	
test:	conc. of test product (vol-%)	incubation-time (seconds)	dil.	Vc1		Vc2		N _a = X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 7.21)	requirements fulfilled:	pH																											
				V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}																																
1	80	15	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.06	o.K.	5.12																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
2	40	15	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.06	o.K.	5.04																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
3	20	15	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.69	n.o.K.	5.4																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																
4	80	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.06	o.K.	5.12																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
5	40	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.06	o.K.	5.04																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
6	20	30	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.69	n.o.K.	5.4																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																
7	80	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.06	o.K.	5.12																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
8	40	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.06	o.K.	5.04																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
9	20	60	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.69	n.o.K.	5.4																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																

Vc=cell count per ml X_m=mean of Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) und Vc 2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) xwm=weighted mean of X_m R=reduction (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀N_a)
 if N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], if N_a>Xx10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=upper limit of V_c)

Annex to report 19422621

Test results		Promanum pure, C. albicans ATCC 10231, dirty conditions																																					
EN 13624		Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area – Test method and requirements (phase 2, step 1): 2013-09																																					
Lab-No.:	P194226001	Date of testing	2019-11-20		pH-value (concentrate):	5.30																																	
Name of product Promanum pure				Batch-No.:					19174M09																														
Test conditions	<input checked="" type="checkbox"/> dilution neutralization method: neutralizer: 3% polysorbate 80, 0,3% lecithine, 3% saponine																																						
	<input checked="" type="checkbox"/> pour plate technique		<input type="checkbox"/> spread plate technique		<input checked="" type="checkbox"/> 1 ml per plate																																		
	<input type="checkbox"/> membran filtration method:				rinse medium:		approx ml:																																
Temp. (test)	20 °C		interfering subst.: dirty conditions (bovine albumin 3g/l+ sheep erythrocytes 3ml/l)																																				
test strain	C. albicans ATCC 10231		incubation temperature:		30 °C		incubation time: 48 hours																																
dilution medium for product test solutions:				hard water		dim. of concentration: vol-%																																	
visible inhomogenities of product solutions																																							
control and validation:																																							
validation suspension (Nv0)			experimental conditions control (A)			neutralizer control (B)			method validation (C)																														
									conc. of prod. = 80 vol-%																														
Vc1	59		Vc1	62		Vc1	58		Vc1	57																													
	x _m =			x _m =			x _m =			x _m =																													
Vc2	61		Vc2	57		Vc2	59		Vc2	55																													
	60			59.5			58.5			56																													
30 ≤ x of Nv ₀ ≤ 160			x _m of A is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀			x _m of B is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀			x _m of C is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀																														
o.K.			o.K.			o.K.			o.K.																														
Validierungssuspension (NvB)			Vc1= 57		Vc2= 64		x _m (Vc1, Vc2)= 60.5		30 ≤ x von Nv _B ≤ 160																														
			30 + 27		31 + 33				o.K.																														
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>test suspension:</td> <td>Vc1</td> <td>Vc2</td> <td colspan="2"></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>N</td> <td>V_{c1-1}</td> <td>V_{c1-2}</td> <td>V_{c2-1}</td> <td>V_{c2-2}</td> <td>x_{wm}= 240 × 10⁶</td> <td>lg₁₀ N = 7.31</td> </tr> <tr> <td>10⁻⁵</td> <td>213</td> <td>196</td> <td></td> <td></td> <td>N₀ = N / 10, lg₁₀ N₀ = 6.31</td> <td></td> </tr> <tr> <td>10⁻⁶</td> <td>24</td> <td>20</td> <td></td> <td></td> <td>6.17 ≤ N₀ ≤ 6.70</td> <td>o.K.</td> </tr> </table>												test suspension:	Vc1	Vc2					N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	x _{wm} = 240 × 10 ⁶	lg ₁₀ N = 7.31	10 ⁻⁵	213	196			N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ = 6.31		10 ⁻⁶	24	20			6.17 ≤ N ₀ ≤ 6.70	o.K.
test suspension:	Vc1	Vc2																																					
N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	x _{wm} = 240 × 10 ⁶	lg ₁₀ N = 7.31																																	
10 ⁻⁵	213	196			N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ = 6.31																																		
10 ⁻⁶	24	20			6.17 ≤ N ₀ ≤ 6.70	o.K.																																	
test:	conc. of test product (vol-%)	incubation-time (seconds)	dil.	Vc1		Vc2		N _a = X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 6.31)	requirements fulfilled:	pH																											
				V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}																																
1	80	15	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>4.17	o.K.	5.12																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
2	40	15	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<1.80	n.o.K.	5.04																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																
3	20	15	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<1.80	n.o.K.	5.4																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																
4	80	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>4.17	o.K.	5.12																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
5	40	30	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<1.80	n.o.K.	5.04																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																
6	20	30	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<1.80	n.o.K.	5.4																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																
7	80	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>4.17	o.K.	5.12																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
8	40	60	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<1.80	n.o.K.	5.04																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																
9	20	60	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<1.80	n.o.K.	5.4																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																

Vc=cell count per ml X_m=mean of Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) und Vc 2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) x_{wm}=weighted mean of X_m R=reduction (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀N_a)
 if N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], if N_a>Xx10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=upper limit of V_c)

Annex to report 19422621
ONORM EN 1500 2013 06 01 - Chemical disinfectants and antiseptics – Hygienic handrub procedure - Test method and requirements (phase 2, step 2) - original datas

laboratory-ID: P194226001		Name of product: Promanum pure											
date of testing: 2019-12-06													
test germ: E. coli NCTC 10538		incubation: 48 hours		contact time of test product: 30 seconds				cfu of suspension 3.8 x10 ⁸ o.K			dil.	cfu	
											10 ⁻⁷	38	
											10 ⁻⁸	6	
		Reference: propan-2-ol						Test product: Promanum pure					
No. R / P	hand	pre-count			post-count			pre-count			post-count		
		10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²
1	left	n	121	14	2	0	0	n	45	4	1	0	0
R	right	n	106	9	2	0	0	n	39	3	0	0	0
2	left	n	n	38	151	16	1	n	n	47	63	4	2
P	right	n	n	43	139	15	2	n	n	40	n	139	16
3	left	n	59	10	3	0	0	135	14	4	0	0	0
R	right	n	35	2	1	0	0	264	23	2	1	0	0
4	left	n	165	19	6	0	0	n	n	31	1	0	0
P	right	n	173	18	0	0	0	n	n	35	0	0	0
5	left	122	13	4	35	6	0	n	281	26	51	8	0
P	right	101	9	1	9	1	0	n	277	27	13	2	0
6	left	n	68	7	18	1	0	n	n	38	14	0	0
R	right	n	85	11	258	28	0	n	n	36	165	17	1
7	left	n	30	2	34	3	0	86	9	1	7	0	0
R	right	n	28	2	94	13	2	125	13	2	8	1	0
8	left	n	205	18	15	2	0	n	291	28	7	0	0
P	right	n	266	27	6	2	0	n	183	17	1	0	0
9	left	n	93	9	18	4	0	n	n	37	7	1	0
R	right	n	116	14	3	0	0	n	n	29	63	9	0
10	left	n	133	15	24	5	0	n	141	16	20	3	0
P	right	n	208	25	13	2	0	n	129	15	10	0	0
11	left	n	n	38	172	16	3	n	102	8	11	0	0
P	right	n	n	39	43	8	0	n	255	28	10	0	0
12	left	23	2	1	2	0	0	n	172	18	6	0	0
R	right	18	1	1	0	0	0	n	155	13	0	0	0
13	left	n	113	12	0	0	0	n	n	69	2	0	0
P	right	n	73	12	6	0	0	n	n	48	1	0	0
14	left	n	213	20	5	1	0	n	n	51	7	0	0
R	right	n	262	25	13	0	0	n	n	53	6	1	0
15	left	n	n	44	73	9	0	n	n	44	69	8	0
R	right	n	n	36	88	13	2	n	n	38	51	6	0
16	left	n	192	24	8	0	0	n	n	34	276	28	6
P	right	n	136	10	12	3	1	n	181	17	n	238	25
17	left	n	n	37	208	24	4	n	n	35	153	16	0
R	right	n	n	31	n	49	5	n	n	38	195	26	4
18	left	n	219	23	11	1	0	n	n	30	24	5	1
R	right	n	244	26	20	1	0	n	n	31	33	4	0
19	left	n	38	3	16	1	0	n	33	4	11	2	0
P	right	n	40	5	12	2	0	n	35	6	12	1	0
20	left	n	n	75	145	17	5	n	n	66	n	40	6
P	right	n	n	43	169	19	3	n	n	50	66	4	0
n: not countable (>330) bold values: used for further calculations													
Neutralizer: TSL													

Annex to report 19422621

ÖNORM EN 1500 2013 06 01 - Chemical disinfectants and antiseptics – Hygienic handrub procedure - Test method and requirements (phase 2, step 2) - validation and conclusion

Nv0= 34,5 (32 37) valid

NvB= 30500 (32 29) valid

Validation of the non-toxicity of the neutralizer - control sample B

Mean: 31,5 (32 31) valid

Validation of the test procedure - control sample C

Mean: 35 (36 34) valid

Reference procedure: Pour 3 ml of propan-2-ol into the cupped dry hands and rub vigorously for 30 seconds onto the skin up to the wrists in accordance with the standard handrub procedure. Repeat the whole procedure to give a total rubbing time of 60 s.

Test procedure: Pour 3ml of Promanum pure into the cupped dry hands and rub vigorously for 30 seconds onto the skin in accordance with the standard handrub procedure.

Complete results of 20 volunteers are available. Therefore the number of complete results is valid. The lowest mean of the pre-values is 7.04 log and is higher than the minimum level of 5 log, given in the EN 1500.

0 volunteers showed at the reference procedure log-reductions lower than 3 log. This number is lower than the maximum number of 3. The maximum mean difference of the reduction factors RP-PP and PP-RP is 0,13 log. This is lower than the upper limit of 2 log.

The quotient of the two means of each result, which is calculated using the weighted mean, is between 5 and 15.

Conclusion:

The significant Difference is 0,00log. This is lower than the limit of 0,6log.

The test procedure mentioned above with Promanum pure shows higher reductions than the reference method and is therefore non-inferior to the reference method.

Annex to report 19422621

EN 12791:2016+A1:2017-11 - Chemical disinfectants and antiseptics. Surgical hand disinfection. Test method and requirements (phase 2/step 2) - basics, validation and conclusion (sheet 1 of 4)

laboratory-ID: P194226001 Name of product: Promanum pure

The validation of the tests done as the validation according to EN 13727 tests.

Reference procedure: Pour 3 ml of Propan-1-ol (60% v/v) into the cupped dry hands and rub vigorously for 3 minutes onto the skin up to the wrists in accordance with the standard handrub procedure. When getting dry add additional samples of Propan-1-ol (60% v/v).

Test procedure with Promanum pure

Pour 3 ml product into the cupped dry hands and rub vigorously for 90 seconds onto the skin up to the wrists in accordance with the standard handrub procedure. When getting dry add additional samples of product.

number of 3ml-portions: 3/3/3/3/2/3/3/3/2/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/4/3/3/3/3

Period of testing from 2019-11-18 to 2019-12-18

incubation:		48	hours	contact time of test product		90	seconds				
--------------------	--	----	-------	-------------------------------------	--	----	---------	--	--	--	--

Neutralizer: TSL

Quality control of soft soap

Identity:	fulfilled	Alcohol-insoluble substances:	4 mg/2,5g	loss on drying	43 %
Purity:	fulfilled	free alkali	0,05 ml HCl	Determination of content	46 %
		free acid	0,1 ml NaOH		

Surgical gloves B Braun Vasco OP Sensitive agar diffusion test: o.K

Complete results of 28 volunteers are available. Therefore the number of complete results is valid. The lowest mean of the pre-values is 4.58log and is higher than the minimum level of 3.5 log, given in the EN 12791.

5 volunteers showed at the reference procedure / immediate effect log-reductions lower than 2 log. The maximum mean difference of the reduction factors RP-PP and PP-RP is 0.62 log. This ist lower than the upper limit of 2 log.

The quotient of the two means of each result, witch is calculated using the weighted mean, is between 5 and 15.

Conclusion:

Immediate effect

The test procedure shows a lower reduction than the reference procedure. The significant difference is 0,67log. This is lower than the limit of 0,75log.

3-hours-effect

The test procedure shows a lower reduction than the reference procedure. The significant difference is 0,64log. This is lower than the limit of 0,85log.

The test procedure mentioned above with Promanum pure is non-inferior to the reference method.

Annex to report 19422621

EN 12791:2016+A1:2017-11 - Chemical disinfectants and antiseptics. Surgical hand disinfection. Test method and requirements (phase 2/step 2) - original datas (sheet 2 of 4)

		Reference: propan-1-ol 60% (v/v)									Test product: Promanum pure								
No. R / P	hand	pre-count			post-count - immediate effect			post-count - 3-hours-effect			pre-count			post-count - immediate effect			post-count - 3-hours-effect		
		10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²
1	left	n	176	19				96	10	1	n	n	53	n	81	7			
R	right	n	n	60	88	11	1				n	n	115				83	8	0
2	left	n	n	264	n	232	22				n	n	122				n	33	5
R	right	n	n	106				n	192	15	n	n	110	n	n	33			
3	left	n	n	92				14	2	0	n	n	74	1	0	0			
P	right	n	n	108	21	5	0				n	208	22				0	0	0
4	left	n	148	11	88	8	0				n	184	27				0	0	0
R	right	n	124	19				5	1	0	n	144	20	0	0	0			
5	left	n	n	104	128	12	0				n	n	168				79	12	1
P	right	n	n	84				8	1	0	n	n	216	114	9	1			
6	left	n	329	23				n	75	8	n	n	49	n	57	6			
P	right	n	220	29	26	2	0				n	n	54				n	272	16
7	left	n	n	77	n	112	6				n	n	216				n	344	26
R	right	n	n	276				n	132	15	n	n	312	n	256	20			
8	left	n	n	41	7	1	0				n	n	39				152	24	5
P	right	n	92	14				10	4	0	n	104	8	1	0	0			
9	left	n	155	16				87	9	1	n	n	44	52	3	0			
R	right	n	197	20	4	0	0				n	n	31				184	26	1
10	left	n	344	24				69	8	0	n	n	232	n	n	32			
R	right	n	n	31	n	48	4				n	n	192				n	n	54
11	left	n	n	52				43	4	0	n	192	22	232	26	2			
R	right	n	n	49	43	4	0				n	108	15				51	5	0
12	left	n	n	144				n	288	27	n	n	112	n	n	72			
P	right	n	n	128	n	31	1				n	n	56				8	0	0
13	left	n	n	59	7	0	0				n	n	216				272	20	1
P	right	n	n	116				2	0	0	n	n	216	224	27	1			
14	left	n	n	92	n	n	96				n	n	76				n	n	39
P	right	n	n	69				n	149	10	n	77	14	n	168	25			
15	left	n	184	26	4	1	0				87	9	4				152	21	1
R	right	n	n	36				n	61	9	45	3	1	0	0	0			
16	left	n	153	15				1	0	0	n	224	29	136	18	2			
P	right	n	92	9	5	2	0				n	232	20				17	5	0
17	left	n	144	15	75	6	0				n	101	12				6	1	0
P	right	n	256	27				42	3	1	n	152	14	n	33	7			
18	left	n	184	15				60	7	0	n	188	25	1	0	0			
R	right	n	272	22	2	0	0				n	n	51				18	2	0
19	left	n	n	33	19	1	0				n	n	73				12	1	0
P	right	n	240	25				0	0	0	n	n	44	31	3	0			
20	left	n	112	16				1	0	0	n	78	8	0	0	0			
P	right	n	216	19	1	0	0				n	204	20				6	1	0
21	left	n	168	20				n	156	26	n	n	81	n	41	2			
R	right	n	n	57	188	28	3				n	n	151				200	24	3
22	left	n	n	105	n	176	16				n	n	264				2	0	0
R	right	n	n	82				208	23	1	n	n	120	n	108	10			
23	left	n	296	29	12	2	0				n	n	61				86	6	0
P	right	n	n	43				15	1	0	n	296	28	12	1	0			
24	left	n	n	31	n	48	3				n	n	46				n	99	13
R	right	n	296	18				n	n	51	n	n	52	n	72	7			
25	left	n	n	119				n	134	15	n	n	151	n	n	51			
P	right	n	n	280	176	29	2				n	n	328				n	108	12
26	left	n	208	23				4	0	0	n	n	44	68	4	0			
P	right	n	188	18	119	12	1				n	192	23				n	61	13
27	left	n	n	192				n	39	3	n	n	72	n	47	6			
R	right	n	n	47	3	1	0				n	n	61				n	n	47
28	left	n	67	8				1	0	0	n	n	96	n	31	3			
R	right	n	46	7	15	2	0				n	169	21				208	29	1

n: not countable (>330) bold values: used for further calculations

Annex to report 19422621

EN 12791:2016+A1:2017-11 - Chemical disinfectants and antiseptics. Surgical hand disinfection. Test method and requirements (phase 2/step 2) - calculated results (sheet 3 of 4)

calculated results

No.	order	Reference, immediate effect			Reference, 3-hours-effect			Test product: immediate effect			Test product: 3-hours-effect			immediate effect		3-hours-effect	
		pre	post	Rf	pre	post	Rf	pre	post	Rf	pre	post	Rf	R-P	rang	R-P	rang
1	RP-PP	4.78	1.94	2.83	4.25	1.98	2.27	4.72	2.91	1.82	5.06	1.92	3.14	1.02	7	-0.88	23
2	RP-PP	5.42	3.36	2.06	5.03	3.27	1.75	5.04	3.52	1.52	5.09	2.52	2.57	0.54	12	-0.82	21
3	PP-RP	5.03	1.32	3.71	4.96	1.15	3.82	4.87	0.00	4.87	4.32	0.00	4.32	-1.16	27	-0.50	19
4	RP-PP	4.17	1.94	2.23	4.11	0.70	3.41	4.17	0.00	4.17	4.28	0.00	4.28	-1.95	28	-0.87	22
5	PP-RP	5.02	2.11	2.91	4.92	0.90	4.02	5.33	2.06	3.28	5.23	1.90	3.33	-0.37	25	0.69	9
6	PP-RP	4.35	1.41	2.94	4.51	2.88	1.63	4.69	2.76	1.93	4.73	3.42	1.31	1.01	8	0.32	16
7	RP-PP	4.89	3.05	1.84	5.44	3.13	2.31	5.49	3.40	2.09	5.33	3.41	1.92	-0.26	23	0.40	14
8	PP-RP	4.61	0.85	3.77	3.98	1.00	2.98	4.02	0.00	4.02	4.59	2.20	2.39	-0.25	22	0.60	11
9	RP-PP	4.30	0.60	3.69	4.19	1.94	2.25	4.64	1.72	2.93	4.49	2.28	2.21	0.77	10	0.04	17
10	RP-PP	4.49	2.68	1.81	4.38	1.84	2.54	5.37	3.51	1.86	5.28	3.73	1.55	-0.05	19	0.99	7
11	RP-PP	4.69	1.63	3.06	4.72	1.63	3.08	4.29	2.37	1.92	4.05	1.71	2.34	1.14	4	0.74	8
12	PP-RP	5.11	2.49	2.62	5.16	3.46	1.70	5.05	3.86	1.19	4.75	0.90	3.85	1.42	3	-2.14	27
13	PP-RP	4.77	0.85	3.93	5.06	0.30	4.76	5.33	2.36	2.98	5.33	2.42	2.91	0.95	9	1.85	3
14	PP-RP	4.96	3.98	0.98	4.84	3.17	1.67	3.92	3.24	0.67	4.88	3.59	1.29	0.31	14	0.38	15
15	RP-PP	4.28	0.60	3.68	4.56	2.79	1.77	2.65	0.00	2.65	2.94	2.20	0.74	1.03	6	1.03	6
16	PP-RP	3.96	0.70	3.26	4.18	0.00	4.18	4.36	2.15	2.22	4.36	1.23	3.13	1.05	5	1.05	5
17	PP-RP	4.16	1.88	2.28	4.41	1.62	2.79	4.18	2.52	1.66	4.00	0.78	3.23	0.62	11	-0.44	18
18	RP-PP	4.43	0.30	4.13	4.26	1.78	2.48	4.29	0.00	4.29	4.71	1.26	3.45	-0.16	21	-0.97	25
19	PP-RP	4.52	1.28	3.24	4.38	0.00	4.38	4.64	1.49	3.15	4.86	1.08	3.78	0.09	16	0.60	11
20	PP-RP	4.33	0.00	4.33	4.07	0.00	4.07	3.89	0.00	3.89	4.31	0.78	3.53	0.44	13	0.54	13
21	RP-PP	4.76	2.29	2.46	4.23	3.22	1.01	4.91	2.61	2.30	5.18	2.31	2.87	0.17	15	-1.86	26
22	RP-PP	5.02	3.24	1.78	4.91	2.32	2.59	5.08	3.03	2.05	5.42	0.30	5.12	-0.27	24	-2.53	28
23	PP-RP	4.47	1.08	3.39	4.63	1.18	3.46	4.47	1.08	3.39	4.79	1.93	2.85	0.00	17	0.61	10
24	RP-PP	4.49	2.68	1.81	4.46	3.71	0.75	4.72	2.86	1.86	4.66	2.00	1.67	-0.05	19	-0.92	24
25	RP-PP	5.45	2.27	3.18	5.08	3.13	1.94	5.18	3.71	1.47	5.52	3.03	2.48	1.71	2	-0.54	20
26	PP-RP	4.27	2.08	2.20	4.32	0.60	3.72	4.64	1.83	2.81	4.29	2.79	1.51	-0.61	26	2.21	1
27	RP-PP	4.67	0.48	4.19	5.28	2.59	2.69	4.86	2.67	2.19	4.79	3.67	1.11	2.01	1	1.58	4
28	RP-PP	3.66	1.18	2.49	3.83	0.00	3.83	4.98	2.49	2.49	4.24	2.33	1.90	0.00	17	1.92	2

X _m	complete	4.61	1.72	2.89	4.58	1.80	2.78	4.64	2.08	2.56	4.70	2.02	2.67
s		0.42	1.02	0.87	0.43	1.21	1.06	0.59	1.28	1.03	0.55	1.11	1.08
N		28	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28

pre: logarithmic pre-counts
post: logarithmic post-counts
Rf: logarithmic reduction factor

X _m	RP-PP	4.63	1.88	2.75	4.58	2.27	2.31	4.69	2.32	2.37	4.74	2.24	2.49
s		0.46	1.05	0.86	0.47	1.02	0.81	0.68	1.30	0.85	0.68	1.10	1.16
N		15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15

R: reference test method
P: test method

X _m	PP-RP	4.58	1.54	3.04	4.57	1.25	3.32	4.57	1.80	2.77	4.65	1.77	2.88
s		0.37	0.00	0.88	0.39	1.21	1.08	0.49	1.24	1.20	0.39	1.09	0.99
N		13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13

Test of serial effects

Difference of the means	immediate effect	3-hours-effect
RP-PP	0.38	0.18
PP-RP	0.27	0.44
absolute difference	0.11	0.62

Annex to report 19422621

EN 12791:2016+A1:2017-11 - Chemical disinfectants and antiseptics. Surgical hand disinfection. Test method and requirements (phase 2/step 2). Statistics (sheet 4 of 4)

Sized differences and calculation according to Hodges-Lehmann - immediate effect															
sized differences	mean paired differences / rang														
	2.01	1.71	1.42	1.14	1.05	1.03	1.02	1.01	0.95	0.77	0.62	0.54	0.44	0.31	
1	2.01	2.01 / 1													
2	1.71	1.86 / 2	1.71 / 4												
3	1.42	1.72 / 3	1.57 / 6	1.42 / 13											
4	1.14	1.58 / 5	1.43 / 12	1.28 / 21	1.14 / 32										
5	1.05	1.53 / 7	1.38 / 15	1.24 / 24	1.10 / 34	1.05 / 41									
6	1.03	1.52 / 8	1.37 / 16	1.23 / 25	1.09 / 37	1.04 / 44	1.03 / 46								
7	1.02	1.52 / 9	1.37 / 17	1.22 / 27	1.08 / 38	1.04 / 45	1.03 / 48	1.02 / 49							
8	1.01	1.51 / 10	1.36 / 18	1.22 / 28	1.08 / 39	1.03 / 46	1.02 / 49	1.02 / 52	1.01 / 53						
9	0.95	1.48 / 11	1.33 / 19	1.19 / 29	1.05 / 43	1.00 / 57	0.99 / 58	0.99 / 59	0.98 / 60	0.95 / 65					
10	0.77	1.39 / 14	1.24 / 23	1.10 / 34	0.96 / 64	0.91 / 69	0.90 / 70	0.90 / 72	0.89 / 73	0.86 / 79	0.77 / 98				
11	0.62	1.32 / 20	1.17 / 30	1.02 / 49	0.88 / 74	0.84 / 83	0.83 / 86	0.82 / 87	0.82 / 89	0.79 / 94	0.70 / 112	0.62 / 125			
12	0.54	1.28 / 22	1.13 / 33	0.98 / 60	0.84 / 82	0.80 / 90	0.79 / 93	0.78 / 95	0.78 / 96	0.75 / 100	0.66 / 121	0.58 / 133	0.54 / 146		
13	0.44	1.23 / 26	1.08 / 39	0.93 / 67	0.79 / 92	0.75 / 100	0.74 / 102	0.73 / 103	0.73 / 105	0.70 / 113	0.61 / 126	0.53 / 148	0.49 / 161	0.44 / 177	
14	0.31	1.16 / 31	1.01 / 53	0.87 / 78	0.73 / 105	0.68 / 116	0.67 / 117	0.67 / 119	0.66 / 120	0.63 / 123	0.54 / 146	0.47 / 172	0.43 / 183	0.38 / 201	0.31 / 217
15	0.17	1.09 / 36	0.94 / 66	0.80 / 91	0.66 / 122	0.61 / 127	0.60 / 129	0.60 / 130	0.59 / 131	0.56 / 140	0.47 / 171	0.40 / 188	0.36 / 207	0.31 / 220	
16	0.09	1.05 / 42	0.90 / 70	0.76 / 99	0.62 / 126	0.57 / 136	0.56 / 138	0.56 / 141	0.55 / 142	0.52 / 152	0.43 / 181	0.36 / 208	0.32 / 216	0.27 / 228	
17	0.00	1.01 / 55	0.86 / 80	0.71 / 109	0.57 / 137	0.53 / 149	0.52 / 153	0.51 / 155	0.51 / 157	0.48 / 169	0.39 / 193	0.31 / 217	0.27 / 226		
18	0.00	1.01 / 55	0.86 / 80	0.71 / 109	0.57 / 137	0.53 / 149	0.52 / 153	0.51 / 155	0.51 / 157	0.48 / 169	0.39 / 193	0.31 / 217	0.27 / 226		
19	0.05	0.98 / 62	0.83 / 84	0.69 / 114	0.55 / 144	0.50 / 159	0.49 / 161	0.49 / 165	0.48 / 167	0.45 / 173	0.36 / 205	0.29 / 223	0.25 / 233		
20	0.05	0.98 / 62	0.83 / 84	0.69 / 114	0.55 / 144	0.50 / 159	0.49 / 161	0.49 / 165	0.48 / 167	0.45 / 173	0.36 / 205	0.29 / 223	0.25 / 233		
21	0.16	0.93 / 68	0.78 / 96	0.63 / 123	0.49 / 164	0.45 / 175	0.44 / 178	0.43 / 181	0.43 / 184	0.40 / 190	0.31 / 220				
22	0.25	0.88 / 74	0.73 / 103	0.59 / 132	0.45 / 176	0.40 / 187	0.39 / 191	0.39 / 193	0.38 / 196	0.35 / 209	0.26 / 230				
23	0.26	0.88 / 76	0.73 / 105	0.58 / 134	0.44 / 178	0.40 / 188	0.39 / 193	0.38 / 198	0.38 / 201	0.35 / 210	0.26 / 231				
24	0.27	0.87 / 77	0.72 / 106	0.58 / 135	0.44 / 180	0.39 / 191	0.38 / 198	0.38 / 201	0.37 / 204	0.34 / 212	0.25 / 232				
25	0.37	0.82 / 88	0.67 / 116	0.53 / 151	0.39 / 197	0.34 / 211	0.33 / 213	0.33 / 214	0.32 / 215	0.29 / 222					
26	0.61	0.70 / 111	0.55 / 142	0.41 / 186	0.27 / 229										
27	-1.16	0.43 / 185	0.28 / 225												
28	-1.95														

Sized differences and calculation according to Hodges-Lehmann - 3-hours-effect																			
sized differences	mean paired differences / rang														R-P		rank		
	2.21	1.92	1.85	1.58	1.05	1.03	0.99	0.74	0.69	0.61	0.60	0.60	0.54	0.40	+sgn	-sgn	-sgn	+sgn	
1	2.21	2.21 / 1													-0.88	0.88	13.0	--13.0	
2	1.92	2.07 / 2	1.92 / 4												-0.82	0.82	15.0	--15.0	
3	1.85	2.03 / 3	1.89 / 6	1.85 / 7											-0.50	0.50	23.0	--23.0	
4	1.58	1.90 / 5	1.75 / 8	1.72 / 9	1.58 / 13										-0.87	0.87	14.0	--14.0	
5	1.05	1.63 / 10	1.49 / 14	1.45 / 18	1.32 / 27	1.05 / 57									0.69	0.69	17.0	17.0	
6	1.03	1.62 / 11	1.48 / 15	1.44 / 20	1.31 / 28	1.04 / 58	1.03 / 59								0.32	0.32	27.0	27.0	
7	0.99	1.60 / 12	1.46 / 17	1.42 / 21	1.29 / 33	1.02 / 60	1.01 / 61	0.99 / 62							0.40	0.40	25.0	25.0	
8	0.74	1.48 / 15	1.33 / 26	1.30 / 31	1.16 / 44	0.90 / 68	0.89 / 69	0.87 / 72	0.74 / 90						0.60	0.60	19.5	19.5	
9	0.69	1.45 / 19	1.31 / 29	1.27 / 34	1.14 / 47	0.87 / 71	0.86 / 73	0.84 / 75	0.72 / 95	0.69 / 101					0.04	0.04	28.0	28.0	
10	0.61	1.41 / 22	1.27 / 35	1.23 / 39	1.10 / 52	0.83 / 77	0.82 / 80	0.80 / 84	0.68 / 105	0.65 / 114	0.61 / 121				0.99	0.99	10.0	10.0	
11	0.60	1.41 / 23	1.26 / 37	1.23 / 41	1.09 / 53	0.83 / 78	0.82 / 81	0.80 / 86	0.67 / 108	0.65 / 115	0.61 / 122	0.60 / 124			0.74	0.74	16.0	16.0	
12	0.60	1.41 / 23	1.26 / 37	1.23 / 41	1.09 / 53	0.83 / 78	0.82 / 81	0.80 / 86	0.67 / 108	0.65 / 115	0.61 / 122	0.60 / 124	0.60 / 124		--2.14	2.14	3.0	--3.0	
13	0.54	1.38 / 25	1.23 / 39	1.20 / 43	1.06 / 56	0.80 / 85	0.79 / 88	0.77 / 89	0.64 / 118	0.62 / 120	0.58 / 127	0.57 / 128	0.54 / 136		1.85	1.85	6.0	6.0	
14	0.40	1.31 / 29	1.16 / 45	1.13 / 48	0.99 / 62	0.73 / 92	0.72 / 93	0.70 / 99	0.57 / 128	0.55 / 135	0.51 / 146	0.50 / 148	0.50 / 148	0.47 / 157	0.40 / 169	0.38	0.38	26.0	26.0
15	0.38	1.30 / 31	1.15 / 46	1.12 / 51	0.98 / 64	0.72 / 93	0.71 / 97	0.69 / 103	0.56 / 132	0.54 / 139	0.50 / 151	0.49 / 153	0.49 / 153	0.46 / 160		1.03	1.03	9.0	9.0
16	0.32	1.27 / 35	1.12 / 50	1.09 / 55	0.95 / 66	0.69 / 103	0.68 / 105	0.66 / 112	0.53 / 140	0.51 / 146	0.47 / 159	0.46 / 161	0.46 / 161	0.43 / 164		1.05	1.05	8.0	8.0
17	0.04	1.13 / 48	0.98 / 64	0.95 / 67	0.81 / 83	0.55 / 134	0.54 / 138	0.52 / 145							-0.44	0.44	24.0	--24.0	
18	-0.44	0.89 / 69	0.74 / 90	0.71 / 97	0.57 / 128										-0.97	0.97	11.0	--11.0	
19	-0.50	0.86 / 74	0.71 / 96	0.68 / 105	0.54 / 136										0.60	0.60	19.5	19.5	
20	-0.54	0.84 / 76	0.69 / 101	0.66 / 112	0.52 / 142										0.54	0.54	21.5	21.5	
21	-0.82	0.70 / 99	0.55 / 133	0.52 / 144											-1.86	1.86	5.0	--5.0	
22	-0.87	0.67 / 108	0.53 / 141	0.49 / 152											-2.53	2.53	1.0	--1.0	
23	-0.88	0.67 / 111	0.52 / 142	0.49 / 155											0.61	0.61	18.0	18.0	
24	-0.92	0.65 / 115	0.50 / 150	0.47 / 158											-0.92	0.92	12.0	--12.0	
25	-0.97	0.62 / 119	0.48 / 156	0.44 / 163											-0.54	0.54	21.5	--21.5	
26	-1.86														2.21	2.21	2.0	2.0	
27	-2.14														1.58	1.58	7.0	7.0	
28	-2.53														1.92	1.92	4.0	4.0	

(siglă): W.H.U. Laborator pentru analiza apei și igienă
 (Apă – Igienă – Mediu) Telefon: +43 6462 32 852
 Fax: +43 6462 32 852 20
 Mobil: +43 664 138 95 55
 E-mail: office@whu-lab.at
 www.whu-lab.at

Societate cu răspundere limitată,
 Director: Dr. Arno Sorger
 Tribunalul Salzburg
 Nr. de înreg. în Reg. Comerțului: FN 304214z
 Cod de TVA: ATU63836022
 Banca: Salzburger Sparkasse
 IBAN: AT32 20404 00041172974
 BIC: SBGSAT2SXXX

W.H.U. GmbH Bodenlehenstraße 15, 5500 Bischofshofen, Austria

Centre of Excellence Infection Control
 B.Braun Medical AG
 Seesatz 17
 6204 Sempach
 Elveția

(siglă): Akkreditierung Austria
 A 0289 – ISO/IEC 17025 T

Organism de testare acreditat conform
 EN ISO 17025.

Bischofshofen, 18.12.2019

Numărul comenzii: A194226

Raport de încercare 19422621

Promanum pure - dezinfectant pentru dezinfectia mâinilor

Numărul probei	Produs	Lot	pH
P194226001	Promanum pure	19174M09	5.30

Observație/
 Descriere

Perioada de desfășurare a încercărilor este cuprinsă între primirea probelor și data elaborării raportului (15.11.2019 - 18.12.2019)

Comandă de testare: Testare conform „Cerințelor și metodelor de certificare VAH¹⁾ a dezinfectantelor chimice (2 aprilie 2015)”
 Metoda 8 - Testul calitativ al suspensiei
 EN 13727 - Antiseptice și dezinfectante chimice - Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității bactericide a dezinfectantelor utilizate în domeniul medical - Metoda de testare și prescripții (faza 2, etapa 1): 2012+A2:2015-10
 EN 13624 - Antiseptice și dezinfectante chimice - Testul cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității fungicide sau levurocide a dezinfectantelor utilizate în domeniul medical - Metoda de testare și prescripții (faza 2, etapa 1): 2013-09
 EN 1500 - Dezinfectia igienică a mâinilor - Metoda de testare și prescripții (faza 2, etapa 2) : 2013-04
 EN 12791 - Metode de testare și prescripții (faza 2, etapa 2): 2016+A1: 2017-11

condiții de curățenie

condiții de murdărie

Beneficiar: Centre of Excellence Infection Control, 6204 Sempach
 Primirea probelor: 15.11.2019
 Transmiterea probelor: Prin poștă
 Recipiente probe: Sticle din plastic 500 ml
 Matricea probelor: Dezinfectant pentru mâini
 Condiții de depozitare: Fără date disponibile din partea producătorului, temperatură ambientală
 Diluant apă demineralizată, non-pirogenică
 Substanțe active În 100 g: 73,4 g etanol și 10 g propan-2-ol
 (specificațiile producătorului):
 Aspect, miros: lichid incolor, limpede, cu miros specific

pH-ul concentrațiilor testate:	Conc.:	pH
Vol-%	100	5,30
	80	5,12
	40	5,04
	20	5,40

Anexa cuprinde rezultatele tuturor încercărilor.

Toate diluțiile sunt exprimate în vol-%

Toate intervalele de timp sunt exprimate în secunde

Sinteza rezultatelor:

Efect bacteriostatic și fungistatic:

Rezultatele sunt valabile

Agent eficace de neutralizare:

3% polisorbat 80, 0,3% lecitină, 3% saponină

Testul calitativ al suspensiei:

Rezultatele sunt valabile

Raporturi eficace concentrație-timp: (Vol-%/ secunde)

	conc./ timp	conc./ timp	conc./ timp	conc./ timp	conc./ timp
E. coli	40/ 15				
P. mirabilis	40/ 15				
P. aeruginosa	30/ 15				

Microorganismul patogen gram-negativ cel mai rezistent și utilizat pentru încercările ulterioare este:

E.coli

Testul cantitativ al suspensiei, în condiții de murdărie

Rezultatele sunt valabile

Raporturi eficace concentrație-timp: (Vol-%/ secunde)

	conc./ timp	conc./ timp	conc./ timp	conc./ timp	conc./ timp
S. aureus	80 / 15				
E. hirae	80 / 15				
P. aeruginosa	40 / 15				
E. coli	40 / 15				
C. albicans	80 / 15				

Dezinfecția igienică a mâinilor

Rezultatele sunt valabile

Timpul de expunere cu acțiune eficace la încercări concentrat:

30 secunde

Dezinfecția chirurgicală a mâinilor

Rezultatele sunt valabile

Timpul de expunere cu acțiune eficace la încercări concentrat:

90 secunde

Prezentul raport de încercare se referă numai la obiectele testate menționate. Multiplicările în extras sunt permise numai cu acordul scris al laboratorului de testare.

Sladana Jusic

Conducerea laboratorului W.H.U. GmbH

Semnătură indescifrabilă

Se transmite către: beneficiar

Anexă 13 pagini cu rezultatele încercărilor

Anexă la raportul 19422621

Rezultatele încercărilor		Promanum pure, Testul calitativ al suspensiei				
Cod de laborator:	P194226001	Data testării:	26.11.2019	Valoarea pH-ului în concentrat: 5,30		
Test calit. suspensie	Denumirea produsului: Promanum pure		Numărul lotului: 19174M09			
Condiții de testare:	fără expunere					
	Agent de neutralizare: 3% polisorbitat 80, 0,3% lecitină, 3% saponină					
Temperatura de testare: 20 °C	Timpul de incubație : 48 ore		-3	-4	-5	UFC (log/ml) Condiții de testare
Patogen testat: S. aureus ATCC 6538	Temperatura de incubație: 37 °C					
Patogen testat: E. hirae ATCC 10541	Temperatura de incubație: 37 °C					
Patogen testat: E. coli NCTC 10538	Temperatura de incubație: 37 °C			n	38	8,58 da
Patogen testat: P. mirabilis ATCC 14153	Temperatura de incubație: 37 °C			n	36	8,56 da
Patogen testat: P. aeruginosa ATCC 15442	Temperatura de incubație: 37 °C			n	45	8,65 da
Patogen testat: C. albicans ATCC 10231	Temperatura de incubație: 30 °C					
Patogen testat	Conc. produsului	Timpul de contact (secunde)				
	Vol-%	15	30	60		
S. aureus ATCC 6538						
	Control cu apă					
E. hirae ATCC 10541						
	Control cu apă					
E. coli NCTC 10538	40	-	-	-		
	30	+	-	-		
	20	+	+	+		
	10	+	+	+		
	Control cu apă			+		
P. mirabilis ATCC 14153	40	-	-	-		
	30	+	-	-		
	20	+	+	+		
	10	+	+	+		
	Control cu apă			+		
P. aeruginosa ATCC 15442	40	-	-	-		
	30	-	-	-		
	20	+	+	+		
	10	+	+	+		
	Control cu apă			+		
C. albicans ATCC 10231						
	Control cu apă					

+: Creștere (turbiditate)

-: nu se detectează creștere

(Apă – Igienă – Mediu)

Anexă la raportul 19422621

Rezultatele încercărilor		Promanum pure, S. aureus ATCC 6538, condiții de murdărie								
EN 13727 Antiseptice și dezinfectante chimice. Test cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității bactericide a dezinfectantelor utilizate în domeniul medical. Metoda de testare și prescripții (faza 2, etapa 1) 2012+A2: 2015-10										
Cod de laborator: P194226001	Data testării: 20.11.2019	Valoarea pH-ului în concentrat:	5,30							
Denumirea produsului: Promanum pure		Numărul lotului 19174M09								
Condiții de testare: <input checked="" type="checkbox"/> Metoda de neutralizare a diluției: Agent de neutralizare: 3% polisorbitat 80, 0,3% lecitină, 3% saponină										
<input checked="" type="checkbox"/> Metoda turnării pe placa	<input type="checkbox"/> Metoda răspândirii cu spatula	<input type="checkbox"/> 1 ml per placă								
<input type="checkbox"/> Metoda filtrării prin membrană:	Lichid de lavaj:	cca ml:								
Temperatura de testare: 20 °C	Subst. care interferează: condiții de murdărie (albumină din ser bovin 3 g/l + eritrocite ovine 3 ml/l)									
Patogen testat: S. aureus ATCC 6538	Temperatura de incubare 37 °C	Timpul de incubare: 48 ore								
Diluant pentru soluțiile de testare a produsului: apă dură		Concentrație Vol-%								
neomogenități vizibile ale soluțiilor de produs										
Validare și control:										
Suspensia pentru validare (Nv0)		Încercare de control pentru condițiile de testare (A)	Încercare de control pentru neutralizare (B)							
Validarea metodei (C)		Conc. produs = 80 Vol-%								
Vc1	34	Vc1	32							
Vc2	38	Vc2	35							
Xm= 36		Xm= 33,5								
30 ≤ x din Nv0 ≤ 160		Xm din A este ≥ 0,5 × Xm din Nv0								
ok		ok								
Suspensia pentru validare (NvB)		Vc1= 34	Vc2= 32							
Xm (Vc1, Vc2)= 33		30 ≤ x din NvB ≤ 160								
ok		ok								
Suspensia de testare:										
N	Vc1-1	Vc1-2	Vc2-1							
10 ⁻⁶	168	152								
10 ⁻⁷	15	14								
xwm= 160 × 10 ⁶ lg ₁₀ N = 8,20										
N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ = 7,20										
7,17 ≤ N ₀ ≤ 7,70 ok										
Încercare	Conc. produsului testat (Vol-%)	Timp incubare (secunde)	Diluție	Vc1	Vc2	N _a = X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 7,20)	Cerințe îndeplinite:	pH
	80	15	10 ⁰	0	0	< 140	< 2,15	> 5,06	ÎNDEPLINITE	5,12
	40	15	10 ⁰	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 2,68	neîndeplinite	5,04
	20	15	10 ⁰	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 2,68	neîndeplinite	5,4
	80	30	10 ⁰	0	0	< 140	< 2,15	> 5,06	ÎNDEPLINITE	5,12
	40	30	10 ⁰	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 2,68	neîndeplinite	5,04
	20	30	10 ⁰	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 2,68	neîndeplinite	5,4
	80	60	10 ⁰	0	0	< 140	< 2,15	> 5,06	ÎNDEPLINITE	5,12
	40	60	10 ⁰	> 330	> 330	5600	3,75	3,45	neîndeplinite	5,04
	20	60	10 ⁰	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 2,68	neîndeplinite	5,4

Vc=nr. celule/ml X_m=media dintre Vc1 (=Vc1-1+Vc1-2) și Vc2 (=Vc2-1+Vc2-2) xwm=media ponderată pt. X_m R= reducerea nr. de patogeni (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀ N_a)
 dacă N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], dacă N_a>Xx10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=valoarea-limită superioară pentru V_c)

(Apă – Igienă – Mediu)

Anexă la raportul 19422621

Rezultatele încercărilor **Promanum pure, E. hirae ATCC 10541, condiții de murdărie**

EN 13727 Antiseptice și dezinfectante chimice. Test cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității bactericide a dezinfectantelor utilizate în domeniul medical. Metoda de testare și prescripții (faza 2, etapa 1) 2012+A2: 2015-10

Cod de laborator: P194226001 Data testării: 20.11.2019 Valoarea pH-ului în concentrat: 5,30

Denumirea produsului: Promanum pure Numărul lotului 19174M09

Condiții de testare: Metoda de neutralizare a diluției: Agent de neutralizare: 3% polisorbitat 80, 0,3% lecitină, 3% saponină

Metoda turnării pe placa Metoda răspândirii cu spatula 1 ml per placă

Metoda filtrării prin membrană: Lichid de lavaj: cca ml:

Temperatura de testare: 20 °C Subst. care interferează: condiții de murdărie (albumină din ser bovin 3 g/l + eritrocite ovine 3 ml/l)

Patogen testat: E. hirae ATCC 10541 Temperatura de incubare 37 °C Timpul de incubare: 48 Ore

Diluant pentru soluțiile de testare a produsului: apă dură Concentrație Vol-%
neomogenități vizibile ale soluțiilor de produs

Validare și control:

Suspensia pentru validare (Nv0)		Încercare de control pentru condițiile de testare (A)		Încercare de control pentru neutralizare (B)		Validarea metodei (C)	
Vc1: 46		Vc1: 44		Vc1: 43		Conc. produs = 80 Vol-%	
Vc2: 50		Vc2: 49		Vc2: 48		Vc1: 50	
X _m = 48		X _m = 46,5		X _m = 45,5		Vc2: 46	
30 ≤ x din Nv0 ≤ 160		x _m din A este ≥ 0,5 × x _m din Nv0		x _m din B este ≥ 0,5 × x _m din Nv0		x _m din C este ≥ 0,5 × x _m din Nv0	
ok		ok		ok		ok	

Suspensia pentru validare (NvB)	Vc1= 51	Vc2= 48	x _m (Vc1,Vc2)= 49,5	30 ≤ x din NvB ≤ 160
	23 + 28	21 + 27		ok

Suspensia de testare:	Vc1	Vc2	
N	Vc1-1 Vc1-2	Vc2-1 Vc2-2	x _{wm} = 206 × 10 ⁶ lg ₁₀ N = 8,31
10 ⁻⁶	203	209	N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ = 7,31
10 ⁻⁷	19	22	7,17 ≤ N ₀ ≤ 7,70 ok

Încercare:	Conc. produsului testat (Vol-%)	Timp incubare (secunde)	Diluție	Vc1		Vc2		N _a =X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ =7,31)	Cerințe îndeplinite:	pH
				Vc1-1	Vc1-2	Vc2-1	Vc2-2					
1	80	15	10 ⁰	0	0	< 140	< 2,15	> 5,17	ÎNDEPLINITE	5,12		
			10 ⁻¹	0	0							
2	40	15	10 ⁰	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 2,80	neîndeplinite	5,04		
			10 ⁻¹	> 330	> 330							
3	20	15	10 ⁰	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 2,80	neîndeplinite	5,4		
			10 ⁻¹	> 330	> 330							
4	80	30	10 ⁰	0	0	< 140	< 2,15	> 5,17	ÎNDEPLINITE	5,12		
			10 ⁻¹	0	0							
5	40	30	10 ⁰	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 2,80	neîndeplinite	5,04		
			10 ⁻¹	> 330	> 330							
6	20	30	10 ⁰	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 2,80	neîndeplinite	5,4		
			10 ⁻¹	> 330	> 330							
7	80	60	10 ⁰	0	0	< 140	< 2,15	> 5,17	ÎNDEPLINITE	5,12		
			10 ⁻¹	0	0							
8	40	60	10 ⁰	138	122	1310	3,12	4,20	neîndeplinite	5,04		
			10 ⁻¹	15	8							
9	20	60	10 ⁰	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 2,80	neîndeplinite	5,4		
			10 ⁻¹	> 330	> 330							

Vc=nr. celule/ml X_m=media dintre Vc1 (=Vc1-1+Vc1-2) și Vc2 (=Vc2-1+Vc2-2) x_{wm}=media ponderată pt. X_m R= reducerea nr. de patogeni (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀ N_a) dacă N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], dacă N_a>Xx10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=valoarea-limită superioară pentru V_c)

(Apă – Igienă – Mediu)

Anexă la raportul 19422621

Rezultatele încercărilor **Promanum pure, P. aeruginosa ATCC 15442, condiții de murdărie****EN 13727**

Antiseptice și dezinfectante chimice. Test cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității bactericide a dezinfectantelor utilizate în domeniul medical. Metoda de testare și prescripții (faza 2, etapa 1) 2012+A2: 2015-10

Cod de laborator: P194226001 Data testării: 20.11.2019 Valoarea pH-ului în concentrat: 5,30

Denumirea produsului: Promanum pure Numărul lotului 19174M09

Condiții de testare: Metoda de neutralizare a diluției: Agent de neutralizare: 3% polisorbitat 80, 0,3% lecitină, 3% saponină Metoda turnării pe placă Metoda răspândirii cu spatula 1 ml per placă Metoda filtrării prin membrană: Lichid de lavaj: cca ml:

Temperatura de testare: 20 °C Subst. care interferează: condiții de murdărie (albumină din ser bovin 3 g/l + eritrocite ovine 3 ml/l)

Patogen testat: P. aeruginosa ATCC 15442 Temperatura de incubație 37 °C Timpul de incubație: 48 ore

Diluant pentru soluțiile de testare a produsului: apă dură Concentrație Vol-%

neomogenități vizibile ale soluțiilor de produs

Validare și control:

Suspensia pentru validare (Nv0) Încercare de control pentru condițiile de testare (A) Încercare de control pentru neutralizare (B) Validarea metodei (C)

Suspensia pentru validare (Nv0)				Încercare de control pentru condițiile de testare (A)				Încercare de control pentru neutralizare (B)				Validarea metodei (C)			
												Conc. produs =	80 Vol-%		
Vc1	37		X _m =	Vc1	33		X _m =	Vc1	35		X _m =	Vc1	29		X _m =
Vc2	31		34	Vc2	32		32,5	Vc2	30		32,5	Vc2	34		31,5

30 ≤ x din Nv0 ≤ 160 x_m din A este ≥ 0,5 × x_m din Nv0 x_m din B este ≥ 0,5 × x_m din Nv0 x_m din C este ≥ 0,5 × x_m din Nv0

ok ok ok ok

Suspensia pentru validare (NvB) V_{c1}= 32 V_{c2}= 32 x_m (V_{c1}, V_{c2})= 32 30 ≤ x din NvB ≤ 160

Suspensia de testare:	Vc1	Vc2		
N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}
10 ⁻⁶	181		155	
10 ⁻⁷	16		14	

x_{wm}= 160 × 10⁶ lg₁₀ N = 8,22
N₀ = N / 10, lg₁₀ N₀ = 7,22
7,17 ≤ N₀ ≤ 7,70 ok

Încercare:

	Conc. produs (Vol-%)	Timp expunere (secunde)	Dil.	Vc1		Vc2		N _a =X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 7,22)	Cerințe îndeplinite:	pH
				V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}					
1	80	15	10 ⁰	0	0	0	0	< 140	< 2,15	> 5,08	ÎNDEPLINITE	5,12
				0	0							
2	40	15	10 ⁰	0	0	0	0	< 140	< 2,15	> 5,08	ÎNDEPLINITE	5,04
				0	0							
3	20	15	10 ⁰	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 2,71	neîndeplinite	5,4		
				> 330	> 330							
4	80	30	10 ⁰	0	0	< 140	< 2,15	> 5,08	ÎNDEPLINITE	5,12		
				0	0							
5	40	30	10 ⁰	0	0	< 140	< 2,15	> 5,08	ÎNDEPLINITE	5,04		
				0	0							
6	20	30	10 ⁰	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 2,71	neîndeplinite	5,4		
				> 330	> 330							
7	80	60	10 ⁰	0	0	< 140	< 2,15	> 5,08	ÎNDEPLINITE	5,12		
				0	0							
8	40	60	10 ⁰	0	0	< 140	< 2,15	> 5,08	ÎNDEPLINITE	5,04		
				0	0							
9	20	60	10 ⁰	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 2,71	neîndeplinite	5,4		
				> 330	> 330							

Vc=nr. celule/ml X_m=media dintre Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) și Vc2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) x_{wm}=media ponderată pt. X_m R= reducerea nr. de patogeni (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀ N_a)
dacă N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], dacă N_a>Xx10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=valoarea-limită superioară pentru V_c)

(Apă – Igienă – Mediu)

Anexă la raportul 19422621

Rezultatele încercărilor

Promanum pure, E. coli K12 NCTC 10538, condiții de murdărie

EN 13727

Antiseptice și dezinfectante chimice. Test cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității bactericide a

dezinfectanților utilizați în domeniul medical. Metoda de testare și prescripții (faza 2, etapa 1) 2012+A2: 2015-10

Cod de laborator: P194226001 Data testării: 20.11.2019 Valoarea pH-ului în concentrat: 5,3

Denumirea produsului: Promanum pure

Numărul lotului 19174M09

Condiții de testare: Metoda de neutralizare a diluției: Agent de neutralizare:

3% polisorbitat 80, 0,3% lecitină, 3% saponină

 Metoda turnării pe placă Metoda răspândirii cu spatula 1 ml per placă Metoda filtrării prin membrană: Lichid de lavaj: cca ml:

Temperatura de testare: 20 °C

Subst. care interferează: condiții de murdărie (albumină din ser bovin 3 g/l + eritrocite ovine 3 ml/l)

Patogen testat: E. coli K12 NCTC 10538

Temperatura de incubare 37 °C

Timpul de incubare: 48 ore

Diluant pentru soluțiile de testare a produsului: apă dură

Concentrație Vol-%

neomogenități vizibile ale soluțiilor de produs

Validare și control:

Suspensia pentru validare (Nv0)		Încercare de control pentru condițiile de testare (A)		Încercare de control pentru neutralizare (B)		Validarea metodei (C)	
Vc1		Vc1		Vc1		Conc. produs = 80 Vol-%	
Vc2		Vc2		Vc2		Vc1	
32		34		32		36	
37		33		31		34	
X _m = 34,5		X _m = 33,5		X _m = 31,5		X _m = 35	
30 ≤ x din Nv0 ≤ 160		x _m din A este ≥ 0,5 × x _m din Nv0		x _m din B este ≥ 0,5 × x _m din Nv0		x _m din C este ≥ 0,5 × x _m din Nv0	
ok		ok		ok		ok	
Suspensia pentru validare (NvB)		Vc1= 32		Vc2= 29		30 ≤ x din NvB ≤ 160	
		14 + 18		17 + 12		ok	
				x _m (Vc1, Vc2)= 30,5			

Suspensia de testare:	Vc1	Vc2		
N	Vc1-1	Vc1-2	Vc2-1	Vc2-2
10 ⁻⁶	152	168		
10 ⁻⁷	16	17		
	x _{wm} = 160 × 10 ⁶		lg ₁₀ N = 8,21	
	N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ = 7,21			
	7,17 ≤ N ₀ ≤ 7,70		ok	

Încercare:

	Conc. produs (Vol-%)	Timp expunere (secunde)	Dil.	Vc1		Vc2		N _a =X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 7,21)	Cerințe îndeplinite:	pH
				Vc1-1	Vc1-2	Vc2-1	Vc2-2					
1	80	15	10 ⁰	0	0			< 140	< 2,15	> 5,06	ÎNDEPLINITE	5,12
			10 ⁻¹	0	0							
2	40	15	10 ⁰	0	0			< 140	< 2,15	> 5,06	ÎNDEPLINITE	5,04
			10 ⁻¹	0	0							
3	20	15	10 ⁰	> 330	> 330			> 33000	> 4,52	< 2,69	neîndeplinite	5,4
			10 ⁻¹	> 330	> 330							
4	80	30	10 ⁰	0	0			< 140	< 2,15	> 5,06	ÎNDEPLINITE	5,12
			10 ⁻¹	0	0							
5	40	30	10 ⁰	0	0			< 140	< 2,15	> 5,06	ÎNDEPLINITE	5,04
			10 ⁻¹	0	0							
6	20	30	10 ⁰	> 330	> 330			> 33000	> 4,52	< 2,69	neîndeplinite	5,4
			10 ⁻¹	> 330	> 330							
7	80	60	10 ⁰	0	0			< 140	< 2,15	> 5,06	ÎNDEPLINITE	5,12
			10 ⁻¹	0	0							
8	40	60	10 ⁰	0	0			< 140	< 2,15	> 5,06	ÎNDEPLINITE	5,04
			10 ⁻¹	0	0							
9	20	60	10 ⁰	> 330	> 330			> 33000	> 4,52	< 2,69	neîndeplinite	5,4
			10 ⁻¹	> 330	> 330							

Vc=nr. celule/ml X_m=media dintre Vc1 (=Vc1-1+Vc1-2) și Vc2 (=Vc2-1+Vc2-2) x_{wm}=media ponderată pt. X_m R= reducerea nr. de patogeni (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀N_a)
 dacă N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], dacă N_a>Xx10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=valoarea-limită superioară pentru Vc)

(Apă – Igienă – Mediu)

Anexă la raportul 19422621

Rezultatele încercărilor

Promanum pure, C. albicans ATCC 10231, condiții de murdărie

EN 13624

Antiseptice și dezinfectante chimice — Test cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității fungicide sau levurocide a dezinfectanților utilizați în domeniul medical — Metoda de testare și prescripții (faza 2, etapa 1): 2013-09

Cod de laborator: P194226001 Data testării: 20.11.2019 Valoarea pH-ului în concentrat: 5,30

Denumirea produsului: Promanum pure

Numărul lotului 19174M09

Condiții de testare: Metoda de neutralizare a diluției: Agent de neutralizare:

3% polisorbato 80, 0,3% lecitină, 3% saponină

 Metoda turnării pe placă Metoda răspândirii cu spatula 1 ml per placă Metoda filtrării prin membrană: Lichid de lavaj: cca ml:

Temperatura de testare: 20 °C

Subst. care interferează: condiții de murdărie (albumină din ser bovin 3 g/l + eritrocite ovine 3 ml/l)

Patogen testat: C. albicans ATCC 10231

Temperatura de incubare 30 °C

Timpul de incubare: 48 ore

Diluant pentru soluțiile de testare a produsului: apă dură

Concentrație Vol-%

neomogenități vizibile ale soluțiilor de produs

Validare și control:

Suspensia pentru validare (Nv0)		Încercare de control pentru condițiile de testare (A)		Încercare de control pentru neutralizare (B)		Validarea metodei (C)	
Vc1 59		Vc1 62		Vc1 58		Conc. produs = 80 Vol-%	
Vc2 61		Vc2 57		Vc2 59		Vc1 57	
X _m = 60		X _m = 59,5		X _m = 58,5		Vc2 55	
30 ≤ x din Nv0 ≤ 160		x _m din A este ≥ 0,5 × x _m din Nv0		x _m din B este ≥ 0,5 × x _m din Nv0		x _m din C este ≥ 0,5 × x _m din Nv0	
ok		ok		ok		ok	
Suspensia pentru validare (NvB)		Vc1= 57		Vc2= 64		30 ≤ x din NvB ≤ 160	
		30 + 27		31 + 33		X _m (Vc1, Vc2)= 60,5	
						ok	

Suspensia de testare:	Vc1	Vc2	
N	Vc1-1 Vc1-2	Vc2-1 Vc2-2	x _{wm} = 240 × 10 ⁶ lg ₁₀ N = 7,31
10 ⁻⁵	213	196	N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ = 6,31
10 ⁻⁶	24	20	6,17 ≤ N ₀ ≤ 6,70 ok

Încercare:

	Conc. produs (Vol-%)	Timp expunere (secunde)	Dil.	Vc1		Vc2		N _a =X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ =6,31)	Cerințe îndeplinite:	pH
				Vc1-1	Vc1-2	Vc2-1	Vc2-2					
1	80	15	10 ⁰	0	0	0	0	< 140	< 2,15	> 4,17	ÎNDEPLINITE	5,12
			10 ⁻¹	0	0	0	0					
2	40	15	10 ⁰	> 330	> 330	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 1,80	neîndeplinite	5,04
			10 ⁻¹	> 330	> 330	> 330	> 330					
3	20	15	10 ⁰	> 330	> 330	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 1,80	neîndeplinite	5,4
			10 ⁻¹	> 330	> 330	> 330	> 330					
4	80	30	10 ⁰	0	0	0	0	< 140	< 2,15	> 4,17	ÎNDEPLINITE	5,12
			10 ⁻¹	0	0	0	0					
5	40	30	10 ⁰	> 330	> 330	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 1,80	neîndeplinite	5,04
			10 ⁻¹	> 330	> 330	> 330	> 330					
6	20	30	10 ⁰	> 330	> 330	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 1,80	neîndeplinite	5,4
			10 ⁻¹	> 330	> 330	> 330	> 330					
7	80	60	10 ⁰	0	0	0	0	< 140	< 2,15	> 4,17	ÎNDEPLINITE	5,12
			10 ⁻¹	0	0	0	0					
8	40	60	10 ⁰	> 330	> 330	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 1,80	neîndeplinite	5,04
			10 ⁻¹	> 330	> 330	> 330	> 330					
9	20	60	10 ⁰	> 330	> 330	> 330	> 330	> 33000	> 4,52	< 1,80	neîndeplinite	5,4
			10 ⁻¹	> 330	> 330	> 330	> 330					

Vc=nr. celule/ml X_m=media dintre Vc1 (=Vc1-1+Vc1-2) și Vc2 (=Vc2-1+Vc2-2) x_{wm}=media ponderată pt. X_m R= reducerea nr. de patogeni (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀N_a)
 dacă N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], dacă N_a>Xx10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=valoarea-limită superioară pentru Vc)

(Apă – Igienă – Mediu)

Anexă la raportul 19422621

ÖNORM EN 1500: 2013 06 01 - Antiseptice și dezinfectante chimice - Dezinfecția igienică a mâinilor. Metoda de testare și prescripții (faza 2, etapa 2) - Valori originale

Cod de laborator: P194226001		Denumirea produsului: Promanum pure											
Data testării: 06.12.2019													
Patogen testat: E. coli NCTC 10538		Timpul de incubație: 48 ore			Timpul de contact pt. produsul testat: 30 secunde			UFC suspensie 3,8 x10 ⁸ corespunde			Diluție	UFC	
		Referință: propan-2-ol						Produsul testat: Promanum pure					
Nr. R / P	Mâna	Valoare inițială			Valoare ulterioară			Valoare inițială			Valoare ulterioară		
		10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²
1 R	stânga	n	121	14	2	0	0	n	45	4	1	0	0
	dreapta	n	106	9	2	0	0	n	39	3	0	0	0
2 P	stânga	n	n	38	151	16	1	n	n	47	63	4	2
	dreapta	n	n	43	139	15	2	n	n	40	n	139	16
3 R	stânga	n	59	10	3	0	0	135	14	4	0	0	0
	dreapta	n	35	2	1	0	0	264	23	2	1	0	0
4 P	stânga	n	165	19	6	0	0	n	n	31	1	0	0
	dreapta	n	173	18	0	0	0	n	n	35	0	0	0
5 P	stânga	122	13	4	35	6	0	n	281	26	51	8	0
	dreapta	101	9	1	9	1	0	n	277	27	13	2	0
6 R	stânga	n	68	7	18	1	0	n	n	38	14	0	0
	dreapta	n	85	11	258	28	0	n	n	36	165	17	1
7 R	stânga	n	30	2	34	3	0	86	9	1	7	0	0
	dreapta	n	28	2	94	13	2	125	13	2	8	1	0
8 P	stânga	n	205	18	15	2	0	n	291	28	7	0	0
	dreapta	n	266	27	6	2	0	n	183	17	1	0	0
9 R	stânga	n	93	9	18	4	0	n	n	37	7	1	0
	dreapta	n	116	14	3	0	0	n	n	29	63	9	0
10 P	stânga	n	133	15	24	5	0	n	141	16	20	3	0
	dreapta	n	208	25	13	2	0	n	129	15	10	0	0
11 P	stânga	n	n	38	172	16	3	n	102	8	11	0	0
	dreapta	n	n	39	43	8	0	n	255	28	10	0	0
12 R	stânga	23	2	1	2	0	0	n	172	18	6	0	0
	dreapta	18	1	1	0	0	0	n	155	13	0	0	0
13 P	stânga	n	113	12	0	0	0	n	n	69	2	0	0
	dreapta	n	73	12	6	0	0	n	n	48	1	0	0
14 R	stânga	n	213	20	5	1	0	n	n	51	7	0	0
	dreapta	n	262	25	13	0	0	n	n	53	6	1	0
15 R	stânga	n	n	44	73	9	0	n	n	44	69	8	0
	dreapta	n	n	36	88	13	2	n	n	38	51	6	0
16 P	stânga	n	192	24	8	0	0	n	n	34	276	28	6
	dreapta	n	136	10	12	3	1	n	181	17	n	238	25
17 R	stânga	n	n	37	208	24	4	n	n	35	153	16	0
	dreapta	n	n	31	n	49	5	n	n	38	195	26	4
18 R	stânga	n	219	23	11	1	0	n	n	30	24	5	1
	dreapta	n	244	26	20	1	0	n	n	31	33	4	0
19 P	stânga	n	38	3	16	1	0	n	33	4	11	2	0
	dreapta	n	40	5	12	2	0	n	35	6	12	1	0
20 P	stânga	n	n	75	145	17	5	n	n	66	n	40	6
	dreapta	n	n	43	169	19	3	n	n	50	66	4	0

n: necuantificabil (>330)

Valorile scrise cu caractere aldine au fost utilizate pentru calculele ulterioare

Agent de neutralizare

TSL

Anexă la raportul 19422621**ÖNORM EN 1500: 2013 06 01 - Antiseptice și dezinfectante chimice - Dezinfecția igienică a mâinilor. Metoda de testare și prescripții (faza 2, etapa 2) - Validare și concluzie**

Nv0=	34,5	(32)	37)	valid
------	------	---	----	---	----	---	-------

NvB=	30500	(32)	29)	valid
------	-------	---	----	---	----	---	-------

Validarea lipsei de toxicitate a agentului de neutralizare - mostra de control B

Media:	31,5	(32)	31)	valid
--------	------	---	----	---	----	---	-------

Validarea metodei – mostra de control C

Media:	35	(36)	34)	valid
--------	----	---	----	---	----	---	-------

Metoda de referință: pe mâinile uscate, ținute căuș, se aplică 3 ml propan-2-ol, după care se freacă bine mâinile timp de 30 de secunde, până la încheietura mâinii, după metoda standard de frecare a mâinilor. Procedura se repetă o dată, astfel încât timpul total de frecare să ajungă la 60 de secunde.

Metoda de testare: pe mâinile uscate, ținute căuș, se aplică 3 ml Promanum pure, după care se freacă bine mâinile timp de 30 de secunde după metoda clasică de frecare a mâinilor.

Sunt disponibile rezultatele complete pentru 20 de voluntari. Prin urmare, numărul rezultatelor complete este valabil. Valoarea minimă a mediilor valorilor inițiale este de 7,04 log, fiind astfel superioară valorii minime prevăzute de EN 1500, care este de 5 log.

În cazul metodei de referință, reduceri mai mici de 3-log s-au detectat la 0 voluntari. Prin urmare, nu a fost depășit numărul maxim de 3. Valoarea maximă a diferenței medii între factorii de reducere RP-PP și PP-RP este de 0,13 log, fiind astfel inferioară valorii-limită de 2 log.

Pentru toate rezultatele calculate utilizând media ponderată se obțin raporturi între cele două valori medii care sunt cuprinse între 5 și 15.

Concluzie:

Diferența semnificativă este de 0,00 log și este, prin urmare, inferioară valorii-limită de 0,6 log.

Utilizând metoda de testare mai sus menționată cu Promanum pure se obține un factor de reducere superior față de cel obținut prin metoda de referință. Prin urmare, metoda de testare nu este inferioară față de metoda de referință.

Anexă la raportul 19422621

EN 12791: 2016+A1:2017-11 - Antiseptice și dezinfectante chimice. Dezinfectia chirurgicală a mâinilor. Metoda de testare și prescripții (faza 2, etapa 2) – Date de bază, validare și concluzie (pagina 1 din 4)

Cod de laborator: P194226001		Denumirea produsului: Promanum pure					
Validarea încercărilor se efectuează prin validarea încercărilor conform testelor prevăzute de EN 13727.							
Metoda de referință: În mâinile uscate, ținute căuș, se toarnă 3 ml de propan-1-ol (60% v/v), după care se freacă mâinile cu putere timp de 3 minute, până la încheietura mâinilor, după metoda clasică de dezinfectare a mâinilor. Înainte ca mâinile să se usuce, se adaugă porții suplimentare de propan-1-ol (60% v/v).							
Metoda de testare cu Promanum pure							
În mâinile uscate, ținute căuș, se toarnă 3 ml de produs , după care se freacă mâinile cu putere timp de 90 de secunde, până la încheietura mâinilor, după metoda clasică de dezinfectare a mâinilor.							
Înainte ca mâinile să se usuce, se adaugă porții suplimentare de produs.							
Nr. porțiilor de câte 3 ml: 3/3/3/3/2/3/3/3/2/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/4/3/3/3/3							
Perioada de testare de la 18.11.2019 până la 18.12.2019							
Timpul de incubație		48	ore		Timpul de contact al produsului testat:		90
							secunde
Agent de neutralizare: TSL							
Control de calitate pentru săpunul moale							
Identitate: îndeplinită		Substanțe insolubile în alcool:		4 mg/2,5 g		Pierdere prin uscare 43 %	
Puritate: îndeplinită		Alcaliu liber		0,05 ml HCl		Conținut 46 %	
		Acid liber		0,1 ml NaOH			
Mănuși chirurgicale B Braun Vasco OP Sensitive				Metoda de difuziune în agar ok			

Sunt disponibile rezultatele complete pentru 28 de voluntari. Prin urmare, numărul rezultatelor complete este valabil. Valoarea minimă a mediilor valorilor inițiale este de 4,58 log, fiind astfel superioară valorii minime prevăzute de EN 12791, care este de 3,5 log.

La aplicarea metodei de referință, la 5 voluntari s-au determinat reduceri mai mici de 2-log la acțiunea imediată. Valoarea maximă a diferenței medii între factorii de reducere RP-PP și PP-RP este de 0,62 log, fiind astfel inferioară valorii-limită de 2 log.

Pentru toate rezultatele calculate utilizând media ponderată se obțin raporturi între cele două valori medii care sunt cuprinse între 5 și 15.

Concluzie:**Efect imediat**

Factorul de reducere obținut prin metoda de testare este inferior față de factorul de reducere obținut prin metoda de referință. Diferența semnificativă este de 0,67 log, fiind astfel inferioară față de valoarea-limită de 0,75 log.

Efect la 3 ore

Factorul de reducere obținut la aplicarea metodei de testare este inferior factorului de reducere aferent metodei de referință. Diferența semnificativă este de 0,64 log, fiind astfel inferioară față de valoarea-limită de 0,85 log.

Prin urmare, metoda de testare cu Promanum pure care este mai sus menționată nu este inferioară față de metoda de referință.

Anexă la raportul 19422621

EN 12791: 2016+A1:2017-11 - Antiseptice și dezinfectante chimice. Dezinfecția chirurgicală a mâinilor. Metoda de testare și cerințe (faza 2, etapa 2) - Valori originale (pagina 2 din 4)

Nr. R / P	Mâna	Referință: propan-1-ol 60% (v/v)									Produsul testat: Promanum pure								
		Valoare inițială			Valoare ulterioară - acțiune imediată			Valoare ulterioară - acțiune la 3 ore			Valoare inițială			Valoare ulterioară - acțiune imediată			Valoare ulterioară - acțiune la 3 ore		
		10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²
1	stânga	n	176	19				96	10	1	n	n	53	n	81	7			
	dreapta	n	n	60	88	11	1				n	n	115				83	8	0
2	stânga	n	n	264	n	232	22				n	n	122				n	33	5
	dreapta	n	n	106				n	192	15	n	n	110	n	n	33			
3	stânga	n	n	92				14	2	0	n	n	74	1	0	0			
	dreapta	n	n	108	21	5	0				n	20822				0	0	0	
4	stânga	n	148	11	88	8	0				n	184	27			0	0	0	
	dreapta	n	124	19				5	1	0	n	144	20	0	0	0			
5	stânga	n	n	104	128	12	0				n	n	168				79	12	1
	dreapta	n	n	84				8	1	0	n	n	216	114	9	1			
6	stânga	n	329	23				n	75	8	n	n	49	n	57	6			
	dreapta	n	220	29	26	2	0				n	n	54				n	272	16
7	stânga	n	n	77	n	112	6				n	n	216				n	344	26
	dreapta	n	n	276				n	132	15	n	n	312	n	256	20			
8	stânga	n	n	41	7	1	0				n	n	39				152	24	5
	dreapta	n	92	14				10	4	0	n	104	8	1	0	0			
9	stânga	n	155	16				87	9	1	n	n	44	52	3	0			
	dreapta	n	197	20	4	0	0				n	n	31				184	26	1
10	stânga	n	344	24				69	8	0	n	n	232	n	n	32			
	dreapta	n	n	31	n	48	4				n	n	192				n	n	54
11	stânga	n	n	52				43	4	0	n	192	22	232	26	2			
	dreapta	n	n	49	43	4	0				n	108	15				51	5	0
12	stânga	n	n	144				n	288	27	n	n	112	n	n	72			
	dreapta	n	n	128	n	31	1				n	n	56				8	0	0
13	stânga	n	n	59	7	0	0				n	n	216				272	20	1
	dreapta	n	n	116				2	0	0	n	n	216	224	27	1			
14	stânga	n	n	92	n	n	96				n	n	76				n	n	39
	dreapta	n	n	69				n	149	10	n	77	14	n	168	25			
15	stânga	n	184	26	4	1	0				87	9	4				152	21	1
	dreapta	n	n	36				n	61	9	45	3	1	0	0	0			
16	stânga	n	153	15				1	0	0	n	224	29	136	18	2			
	dreapta	n	92	9	5	2	0				n	232	20				17	5	0
17	stânga	n	144	15	75	6	0				n	101	12				6	1	0
	dreapta	n	256	27				42	3	1	n	152	14	n	33	7			
18	stânga	n	184	15				60	7	0	n	188	25	1	0	0			
	dreapta	n	272	22	2	0	0				n	n	51				18	2	0
19	stânga	n	n	33	19	1	0				n	n	73				12	1	0
	dreapta	n	240	25				0	0	0	n	n	44	31	3	0			
20	stânga	n	112	16				1	0	0	n	78	8	0	0	0			
	dreapta	n	216	19	1	0	0				n	204	20				6	1	0
21	stânga	n	168	20				n	156	26	n	n	81	n	41	2			
	dreapta	n	n	57	188	28	3				n	n	151				200	24	3
22	stânga	n	n	105	n	176	16				n	n	264				2	0	0
	dreapta	n	n	82				208	23	1	n	n	120	n	108	10			
23	stânga	n	296	29	12	2	0				n	n	61				86	6	0
	dreapta	n	n	43				15	1	0	n	296	28	12	1	0			
24	stânga	n	n	31	n	48	3				n	n	46				n	99	13
	dreapta	n	296	18				n	n	51	n	n	52	n	72	7			
25	stânga	n	n	119				n	134	15	n	n	151	n	n	51			
	dreapta	n	n	280	176	29	2				n	n	328				n	108	12
26	stânga	n	208	23				4	0	0	n	n	44	68	4	0			
	dreapta	n	188	18	119	12	1				n	192	23				n	61	13
27	stânga	n	n	192				n	39	3	n	n	72	n	47	6			
	dreapta	n	n	47	3	1	0				n	n	61				n	n	47
28	stânga	n	67	8				1	0	0	n	n	96	n	31	3			
	dreapta	n	46	7	15	2	0				n	169	21				208	29	1

n: necuantificabil (>330)

Valorile scrise cu caractere aldine au fost utilizate pentru calculele ulterioare

Anexă la raportul 19422621

EN 12791: 2016+A1S2017-11 - Antiseptice și dezinfectante chimice. Dezinfectia chirurgicală a mâinilor - Metoda de testare și cerințe (faza 2, etapa 2) - Valori calculate (pagina 3 din 4)

Evaluare

Subiect	Ordinea	Referință Valoare acțiune imediată			Referință Valoare acțiune la 3 ore			Produs testat: Valoare acțiune imediată			Produs testat: Valoare acțiune la 3 ore		
		V.i.	V.u.	Rf	V.i.	V.u.	Rf	V.i.	V.u.	Rf	V.i.	V.u.	Rf
1	RP-PP	4.78	1.94	2.83	4.25	1.98	2.27	4.72	2.91	1.82	5.06	1.92	3.14
2	RP-PP	5.42	3.36	2.06	5.03	3.27	1.75	5.04	3.52	1.52	5.09	2.52	2.57
3	PP-RP	5.03	1.32	3.71	4.96	1.15	3.82	4.87	0.00	4.87	4.32	0.00	4.32
4	RP-PP	4.17	1.94	2.23	4.11	0.70	3.41	4.17	0.00	4.17	4.28	0.00	4.28
5	PP-RP	5.02	2.11	2.91	4.92	0.90	4.02	5.33	2.06	3.28	5.23	1.90	3.33
6	PP-RP	4.35	1.41	2.94	4.51	2.88	1.63	4.69	2.76	1.93	4.73	3.42	1.31
7	RP-PP	4.89	3.05	1.84	5.44	3.13	2.31	5.49	3.40	2.09	5.33	3.41	1.92
8	PP-RP	4.61	0.85	3.77	3.98	1.00	2.98	4.02	0.00	4.02	4.59	2.20	2.39
9	RP-PP	4.30	0.60	3.69	4.19	1.94	2.25	4.64	1.72	2.93	4.49	2.28	2.21
10	RP-PP	4.49	2.68	1.81	4.38	1.84	2.54	5.37	3.51	1.86	5.28	3.73	1.55
11	RP-PP	4.69	1.63	3.06	4.72	1.63	3.08	4.29	2.37	1.92	4.05	1.71	2.34
12	PP-RP	5.11	2.49	2.62	5.16	3.46	1.70	5.05	3.86	1.19	4.75	0.90	3.85
13	PP-RP	4.77	0.85	3.93	5.06	0.30	4.76	5.33	2.36	2.98	5.33	2.42	2.91
14	PP-RP	4.96	3.98	0.98	4.84	3.17	1.67	3.92	3.24	0.67	4.88	3.59	1.29
15	RP-PP	4.28	0.60	3.68	4.56	2.79	1.77	2.65	0.00	2.65	2.94	2.20	0.74
16	PP-RP	3.96	0.70	3.26	4.18	0.00	4.18	4.36	2.15	2.22	4.36	1.23	3.13
17	PP-RP	4.16	1.88	2.28	4.41	1.62	2.79	4.18	2.52	1.66	4.00	0.78	3.23
18	RP-PP	4.43	0.30	4.13	4.26	1.78	2.48	4.29	0.00	4.29	4.71	1.26	3.45
19	PP-RP	4.52	1.28	3.24	4.38	0.00	4.38	4.64	1.49	3.15	4.86	1.08	3.78
20	PP-RP	4.33	0.00	4.33	4.07	0.00	4.07	3.89	0.00	3.89	4.31	0.78	3.53
21	RP-PP	4.76	2.29	2.46	4.23	3.22	1.01	4.91	2.61	2.30	5.18	2.31	2.87
22	RP-PP	5.02	3.24	1.78	4.91	2.32	2.59	5.08	3.03	2.05	5.42	0.30	5.12
23	PP-RP	4.47	1.08	3.39	4.63	1.18	3.46	4.47	1.08	3.39	4.79	1.93	2.85
24	RP-PP	4.49	2.68	1.81	4.46	3.71	0.75	4.72	2.86	1.86	4.66	3.00	1.67
25	RP-PP	5.45	2.27	3.18	5.08	3.13	1.94	5.18	3.71	1.47	5.52	3.03	2.48
26	PP-RP	4.27	2.08	2.20	4.32	0.60	3.72	4.64	1.83	2.81	4.29	2.79	1.51
27	RP-PP	4.67	0.48	4.19	5.28	2.59	2.69	4.86	2.67	2.19	4.79	3.67	1.11
28	RP-PP	3.66	1.18	2.49	3.83	0.00	3.83	4.98	2.49	2.49	4.24	2.33	1.90
X _m	total	4.61	1.72	2.89	4.58	1.80	2.78	4.64	2.08	2.56	4.70	2.02	2.67
s		0.42	1.02	0.87	0.43	1.21	1.06	0.59	1.28	1.03	0.55	1.11	1.08
N		28	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28

Acțiunea imediată		Acțiunea la 3 ore	
R-P	Rang	R-P	Rang
1.02	7	-0.88	23
0.54	12	-0.82	21
-1.16	27	-0.50	19
-1.95	28	-0.87	22
-0.37	25	0.69	9
1.01	8	0.32	16
-0.26	23	0.40	14
-0.25	22	0.60	11
0.77	10	0.04	17
-0.05	19	0.99	7
1.14	4	0.74	8
1.42	3	-2.14	27
0.95	9	1.85	3
0.31	14	0.38	15
1.03	6	1.03	6
1.05	5	1.05	5
0.62	11	-0.44	18
-0.16	21	-0.97	25
0.09	16	0.60	11
0.44	13	0.54	13
0.17	15	-1.86	26
-0.27	24	-2.53	28
0.00	17	0.61	10
-0.05	19	-0.92	24
1.71	2	-0.54	20
-0.61	26	2.21	1
2.01	1	1.58	4
0.00	17	1.92	2

V.i.: valoare logaritmică inițială
 V.u. valoare logaritmică ulterioară:
 Rf: factor logaritmic de reducere

X _m	RP-PP	4.63	1.88	2.75	4.58	2.27	2.31	4.69	2.32	2.37	4.74	2.24	2.49
s		0.46	1.05	0.86	0.47	1.02	0.81	0.68	1.3	0.85	0.68	1.1	1.16
N		15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15

R: metoda de referință
 P: metoda de testare

X _m	PP-RP	4.58	1.54	3.04	4.57	1.25	3.32	4.57	1.80	2.77	4.65	1.77	2.88
s		0.37	1	0.88	0.39	1.21	1.08	0.49	1.24	1.2	0.39	1.09	0.99
N		13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13

Testarea acțiunii în funcție de serie

Diferența între valorile medii	Acțiune imediată	Acțiune la 3 ore
RP-PP	0,38	-0,18
PP-RP	0,27	0,44
Diferența absolută	0,11	0,62

(Apă – Igienă – Mediu)

Anexă la raportul 19422621

EN 12791: 2016+A1Ș2017-11 - Antiseptice și dezinfectante chimice. Dezinfecția chirurgicală a mâinilor. Metoda de testare și cerințe (faza 2, etapa 2) - Statistică (pagina 4 din 4)

Sortarea diferențelor și calcul conform Hodges-Lehmann – acțiunea imediată

Diferențe sortate	Diferențe medii între valorile perechi / rang														
	2.01	1.71	1.42	1.14	1.05	1.03	1.02	1.01	0.95	0.77	0.62	0.54	0.44	0.31	
1	2.01	2,01 / 1													
2	1.71	1,86 / 2	1,71 / 4												
3	1.42	1,72 / 3	1,57 / 6	1,42 / 13											
4	1.14	1,58 / 5	1,43 / 12	1,28 / 21	1,14 / 32										
5	1.05	1,53 / 7	1,38 / 15	1,24 / 24	1,10 / 34	1,05 / 41									
6	1.03	1,52 / 8	1,37 / 16	1,23 / 25	1,09 / 37	1,04 / 44	1,03 / 46								
7	1.02	1,52 / 9	1,37 / 17	1,22 / 27	1,08 / 38	1,04 / 45	1,03 / 48	1,02 / 49							
8	1.01	1,51 / 10	1,36 / 18	1,22 / 28	1,08 / 39	1,03 / 46	1,02 / 49	1,02 / 52	1,01 / 53						
9	0.95	1,48 / 11	1,33 / 19	1,19 / 29	1,05 / 43	1,00 / 57	0,99 / 58	0,99 / 59	0,98 / 60	0,95 / 65					
10	0.77	1,39 / 14	1,24 / 23	1,10 / 34	0,96 / 64	0,91 / 69	0,90 / 70	0,90 / 72	0,89 / 73	0,86 / 79	0,77 / 98				
11	0.62	1,32 / 20	1,17 / 30	1,02 / 49	0,88 / 74	0,84 / 83	0,83 / 86	0,82 / 87	0,82 / 89	0,79 / 94	0,70 / 112	0,62 / 125			
12	0.54	1,28 / 22	1,13 / 33	0,98 / 60	0,84 / 82	0,80 / 90	0,79 / 93	0,78 / 95	0,78 / 96	0,75 / 100	0,66 / 121	0,58 / 133	0,54 / 146		
13	0.44	1,23 / 26	1,08 / 39	0,93 / 67	0,79 / 92	0,75 / 100	0,74 / 102	0,73 / 103	0,73 / 105	0,70 / 113	0,61 / 126	0,53 / 148	0,49 / 161	0,44 / 177	
14	0.31	1,16 / 31	1,01 / 53	0,87 / 78	0,73 / 105	0,68 / 116	0,67 / 117	0,67 / 119	0,66 / 120	0,63 / 123	0,54 / 146	0,47 / 172	0,43 / 183	0,38 / 201	0,31 / 217
15	0.17	1,09 / 36	0,94 / 66	0,80 / 91	0,66 / 122	0,61 / 127	0,60 / 129	0,60 / 130	0,59 / 131	0,56 / 140	0,47 / 171	0,40 / 188	0,36 / 207	0,31 / 220	
16	0.09	1,05 / 42	0,90 / 70	0,76 / 99	0,62 / 126	0,57 / 136	0,56 / 139	0,56 / 141	0,55 / 142	0,52 / 152	0,43 / 181	0,36 / 208	0,32 / 216	0,27 / 228	
17	0.00	1,01 / 55	0,86 / 80	0,71 / 109	0,57 / 137	0,53 / 149	0,52 / 153	0,51 / 155	0,51 / 157	0,48 / 169	0,39 / 193	0,31 / 217	0,27 / 226		
18	0.00	1,01 / 55	0,86 / 80	0,71 / 109	0,57 / 137	0,53 / 149	0,52 / 153	0,51 / 155	0,51 / 157	0,48 / 169	0,39 / 193	0,31 / 217	0,27 / 226		
19	-0.05	0,98 / 62	0,83 / 84	0,69 / 114	0,55 / 144	0,50 / 159	0,49 / 161	0,49 / 165	0,48 / 167	0,45 / 173	0,36 / 205	0,29 / 223	0,25 / 233		
20	-0.05	0,98 / 62	0,83 / 84	0,69 / 114	0,55 / 144	0,50 / 159	0,49 / 161	0,49 / 165	0,48 / 167	0,45 / 173	0,36 / 205	0,29 / 223	0,25 / 233		
21	-0.16	0,93 / 68	0,78 / 96	0,63 / 123	0,49 / 164	0,45 / 175	0,44 / 179	0,43 / 181	0,43 / 184	0,40 / 190	0,31 / 220				
22	-0.25	0,88 / 74	0,73 / 103	0,59 / 132	0,45 / 176	0,40 / 187	0,39 / 191	0,39 / 193	0,38 / 198	0,35 / 209	0,26 / 230				
23	-0.26	0,88 / 76	0,73 / 105	0,58 / 134	0,44 / 178	0,40 / 188	0,39 / 193	0,38 / 198	0,38 / 201	0,35 / 210	0,26 / 231				
24	-0.27	0,87 / 77	0,72 / 108	0,58 / 135	0,44 / 180	0,39 / 191	0,38 / 196	0,38 / 201	0,37 / 204	0,34 / 212	0,25 / 232				
25	-0.37	0,82 / 88	0,67 / 118	0,53 / 151	0,39 / 197	0,34 / 211	0,33 / 213	0,33 / 214	0,32 / 218	0,29 / 222					
26	-0.61	0,70 / 111	0,55 / 142	0,41 / 186	0,27 / 229										
27	-1.16	0,43 / 188	0,28 / 225												
28	-1.95														

Sortarea diferențelor și calcul conform Hodges-Lehmann – acțiune la 3 ore

Diferențe sortate	Diferențe medii între valorile perechi / rang													R-P		Rang			
	2.21	1.92	1.85	1.58	1.05	1.03	0.99	0.74	0.69	0.61	0.60	0.60	0.54	0.40	+Vz	-Vz	-Vz	+Vz	
1	2.21	2,21 / 1													-0.88	0.88	13	-13	
2	1.92	2,07 / 2	1,92 / 4												-0.82	0.82	15	-15	
3	1.85	2,03 / 3	1,89 / 6	1,85 / 7											-0.50	0.50	23	-23	
4	1.58	1,90 / 5	1,75 / 8	1,72 / 9	1,58 / 13										-0.87	0.87	14	-14	
5	1.05	1,63 / 10	1,49 / 14	1,45 / 18	1,32 / 27	1,05 / 57									0.69	0.69	17	17	
6	1.03	1,62 / 11	1,48 / 15	1,44 / 20	1,31 / 28	1,04 / 58	1,03 / 59								0.32	0.32	27	27	
7	0.99	1,60 / 12	1,46 / 17	1,42 / 21	1,29 / 33	1,02 / 60	1,01 / 61	0,99 / 62							0.40	0.40	25	25	
8	0.74	1,48 / 15	1,33 / 26	1,30 / 31	1,16 / 44	0,90 / 68	0,89 / 69	0,87 / 72	0,74 / 90						0.60	0.60	19.5	19.5	
9	0.69	1,45 / 19	1,31 / 29	1,27 / 34	1,14 / 47	0,87 / 71	0,86 / 73	0,84 / 75	0,72 / 95	0,69 / 101					0.04	0.04	28	28	
10	0.61	1,41 / 22	1,27 / 35	1,23 / 39	1,10 / 52	0,83 / 77	0,82 / 80	0,80 / 84	0,68 / 105	0,65 / 114	0,61 / 121				0.99	0.99	10	10	
11	0.60	1,41 / 23	1,26 / 37	1,23 / 41	1,09 / 53	0,83 / 78	0,82 / 81	0,80 / 86	0,67 / 108	0,65 / 115	0,61 / 122	0,60 / 124			0.74	0.74	16	16	
12	0.60	1,41 / 23	1,26 / 37	1,23 / 41	1,09 / 53	0,83 / 78	0,82 / 81	0,80 / 86	0,67 / 108	0,65 / 115	0,61 / 122	0,60 / 124	0,60 / 124		-2.14	2.14	3	-3	
13	0.54	1,38 / 25	1,23 / 39	1,20 / 43	1,06 / 56	0,80 / 85	0,79 / 88	0,77 / 89	0,64 / 118	0,62 / 120	0,58 / 127	0,57 / 128	0,57 / 128	0,54 / 136	1.85	1.85	6	6	
14	0.40	1,31 / 29	1,16 / 45	1,13 / 48	0,99 / 62	0,73 / 92	0,72 / 93	0,70 / 99	0,57 / 128	0,55 / 135	0,51 / 146	0,50 / 148	0,50 / 148	0,47 / 157	0,40 / 165	0.38	0.38	26	26
15	0.38	1,30 / 31	1,15 / 46	1,12 / 51	0,98 / 64	0,72 / 93	0,71 / 97	0,69 / 103	0,56 / 132	0,54 / 139	0,50 / 151	0,49 / 153	0,49 / 153	0,46 / 160	1.03	1.03	9	9	
16	0.32	1,27 / 35	1,12 / 50	1,09 / 55	0,95 / 66	0,69 / 103	0,68 / 103	0,66 / 112	0,53 / 140	0,51 / 146	0,47 / 159	0,46 / 161	0,46 / 161	0,43 / 164	1.05	1.05	8	8	
17	0.04	1,13 / 48	0,98 / 64	0,95 / 67	0,81 / 83	0,55 / 134	0,54 / 138	0,52 / 145							-0.44	0.44	24	-24	
18	-0.44	0,89 / 69	0,74 / 90	0,71 / 97	0,57 / 128										-0.97	0.97	11	-11	
19	-0.50	0,86 / 74	0,71 / 96	0,68 / 105	0,54 / 136										0.60	0.60	19.5	19.5	
20	-0.54	0,84 / 76	0,69 / 101	0,66 / 112	0,52 / 142										0.54	0.54	21.5	21.5	
21	-0.82	0,70 / 99	0,55 / 133	0,52 / 144											-1.86	1.86	5	-5	
22	-0.87	0,67 / 108	0,53 / 141	0,49 / 152											-2.53	2.53	1	-1	
23	-0.88	0,67 / 111	0,52 / 142	0,49 / 155											0.61	0.61	18	18	
24	-0.92	0,65 / 113	0,50 / 150	0,47 / 158											-0.92	0.92	12	-12	
25	-0.97	0,62 / 118	0,48 / 156	0,44 / 163											-0.54	0.54	21.5	-21.5	
26	-1.86														2.21	2.21	2	2	
27	-2.14														1.58	1.58	7	7	
28	-2.53														1.92	1.92	4	4	

(Apă – Igienă – Mediu)

Anexă la raportul 19422621

Subsemnata, ABRAHAN IOANA traducător autorizat pentru limba Engleză, în temeiul autorizației nr. 19446 din data de 18.05.2007, eliberată de Ministerul Justiției, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus în întregime și că prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător



Centre of Excellence Infection Control
B.Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Schweiz

Nach EN ISO 17025 akkreditierte
Prüfstelle.



Bischofshofen, 18.12.2019

Auftragsnummer: A194226

Prüfbericht 19422601

Promanum pure - Händedesinfektionsmittel

Probennummer	Produkt	Charge	pH
P194226001	Promanum pure	19174M09	5,3

Anmerkung/
Beschreibung

Prüfzeitraum ist vom Probeneingang bis zur Berichtserstellung (15.11.2019 - 18.12.2019)

Prüfauftrag: Prüfung gemäß 'Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren' (2. April 2015)
Methode 8 - Qualitativer Suspensionsversuch
EN 13727 - Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1): 2012+A2:2015-10
EN 13624 - Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1): 2013-09
EN 1500 - Hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2): 2013-04
EN 12791 - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2): 2016+A1: 2017-11

geringe Belastung
 hohe Belastung

Auftraggeber: Centre of Excellence Infection Control, 6204 Sempach
Probeneingang: 15.11.2019
Probenüberbringer: Post
Probengebinde: 500ml KS-Flaschen
Probenmatrix: Händedesinfektionsmittel
Lagerbedingungen: keine Angabe durch Hersteller, Raumtemperatur
Verdünnungsmittel: VE-Wasser, pyrogenfrei
Wirksubstanzen (Herstellerangabe): in 100 g: 73,4g Ethanol und 10g Propan-2-ol
Aussehen, Geruch: farblose, klare Flüssigkeit mit spezifischem Geruch

pH-Werte der geprüften Konzentrationen:
Vol-%

Konz:	pH
100	5,3
80	5,12
40	5,04
20	5,4

Die Ergebnisse der Einzelprüfungen befinden sich im Anhang

Alle Verdünnungen in Vol-%

Alle Zeitangaben in Sekunden

Zusammenfassung der Ergebnisse:

Inaktivierungsmittelsuche:

Die Ergebnisse sind gültig

Wirksames Inaktivierungsmittel:

3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 3% Saponin

Qualitativer Suspensionsversuch:

Die Ergebnisse sind gültig

Wirksame Konzentrations-Zeit-Relationen: (Vol-%/ Sekunden)

	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit
E. coli	40/ 15				
P. mirabilis	40/ 15				
P. aeruginosa	30/ 15				

Der resistenste und für die weiteren Versuche verwendete gram- Keim ist:

E. coli

Quantitativer Suspensionsversuch, hohe Belastung

Die Ergebnisse sind gültig

Wirksame Konzentrations-Zeit-Relationen: (Vol-%/ Sekunden)

	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit
S. aureus	80/ 15				
E. hirae	80/ 15				
P. aeruginosa	40/ 15				
E. coli	40/ 15				
C. albicans	80/ 15				

Hygienische Händedesinfektion

Die Ergebnisse sind gültig

wirksame geprüfte Einwirkzeit

konzentriert: 30 Sekunden

Chirurgische Händedesinfektion

Die Ergebnisse sind gültig

wirksame geprüfte Einwirkzeit

konzentriert: 90 Sekunden

Der vorliegende Prüfbericht bezieht sich ausschließlich auf die genannten Prüfgegenstände. Jede auszugsweise Vervielfältigung bedarf der schriftlichen Genehmigung durch die Prüfstelle.


Sladana Jusic

Laborleitung W.H.U. GmbH

ergeht an: Auftraggeber

Anhang: 13 Seiten Prüfergebnisse

Anhang zu Bericht 19422601

Prüfergebnisse		Promanum pure, Qualitativer Suspensionsversuch					
Labornummer:	P194226001	Prüfdatum:	26.11.2019	pH-Wert im Konzentrat:			5,3
Qual. Susp.versuch	Produktname: Promanum pure		Chargennummer: 19174M09				
Testbedingungen:	ohne Belastung						
	Neutralisationsmedium: 3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 3% Saponin						
Prüftemperatur:	20 °C	Bebrütungszeit :	48 Stunden	-3	-4	-5	KBE (log/ml) Bedingung erfüllt
Prüfkeim:	S. aureus ATCC 6538	Bebrütungstemperatur:	37 °C				
Prüfkeim:	E. hirae ATCC 10541	Bebrütungstemperatur:	37 °C				
Prüfkeim:	E. coli NCTC 10538	Bebrütungstemperatur:	37 °C	n	38	8,58	ja
Prüfkeim:	P. mirabilis ATCC 14153	Bebrütungstemperatur:	37 °C	n	36	8,56	ja
Prüfkeim:	P. aeruginosa ATCC 15442	Bebrütungstemperatur:	37 °C	n	45	8,65	ja
Prüfkeim:	C. albicans ATCC 10231	Bebrütungstemperatur:	30 °C				
Testkeim	Produktkonz.	Einwirkzeit (Sekunden)					
	Vol-%	15	30	60			
S. aureus ATCC 6538							
	WSH-Kontr.						
E. hirae ATCC 10541							
	WSH-Kontr.						
E. coli NCTC 10538	40	-	-	-			
	30	+	-	-			
	20	+	+	+			
	10	+	+	+			
	WSH-Kontr.			+			
P. mirabilis ATCC 14153	40	-	-	-			
	30	+	-	-			
	20	+	+	+			
	10	+	+	+			
	WSH-Kontr.			+			
P. aeruginosa ATCC 15442	40	-	-	-			
	30	-	-	-			
	20	+	+	+			
	10	+	+	+			
	WSH-Kontr.			+			
C. albicans ATCC 10231							
	WSH-Kontr.						

+: Wachstum durch Trübung -: kein Wachstum durch Trübung feststellbar

Anhang zu Bericht 19422601

Prüfergebnisse Promanum pure, S. aureus ATCC 6538, hohe Belastung

EN 13727 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1): 2012+A2: 2015-10

Labornummer: P194226001 Prüfdatum: 20.11.2019 pH-Wert im Konzentrat: 5,3

Produktname: Promanum pure Chargennummer: 19174M09

Testbedingungen: Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium:
3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 3% Saponin

Gussplattenverfahren Oberflächenspatelverfahren 1 ml pro Platte

Membranfiltrationsverfahren: Spülflüssigkeit: ca. ml:

Prüftemperatur: 20 °C Belastung: hohe Belastung (Rinderalbumin 3g/l+Schaferthozyten 3ml/l)

Prüfkeim: S. aureus ATCC 6538 Bebrütungstemperatur 37 °C Bebrütungszeit: 48 Stunden

Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen: hartes Wasser Konzentrationsangabe Vol-%

Aussehen der Produktprüflösung:

Validierung und Kontrollen:

Validierungssuspension (Nv0)		Kontrollversuch für die Prüfbedingungen (A)		Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)		Verfahrensvalidierung (C)	
Vc1	34	Vc1	32	Vc1	34	Produktkonz. =	80 Vol-%
Vc2	38	Vc2	35	Vc2	34		
$x_m = 36$		$x_m = 33,5$		$x_m = 34$		$x_m = 33$	
$30 \leq x \text{ von } N_{v0} \leq 160$		$x_m \text{ von A ist } \geq 0,5 \times x_m \text{ von } N_{v0}$		$x_m \text{ von B ist } \geq 0,5 \times x_m \text{ von } N_{v0}$		$x_m \text{ von C ist } \geq 0,5 \times x_m \text{ von } N_{v0}$	
ERFÜLLT		ERFÜLLT		ERFÜLLT		ERFÜLLT	
Validierungssuspension (NvB)		Vc1= 34	Vc2= 32	$x_m (V_{c1}, V_{c2}) = 33$		$30 \leq x \text{ von } N_{vB} \leq 160$	
		16 + 18	17 + 15			ERFÜLLT	

Prüfsuspension:	Vc1	Vc2	
N	V _{c1-1} V _{c1-2}	V _{c2-1} V _{c2-2}	$x_{wm} = 160 \times 10^6$ $\lg_{10} N = 8,20$
10 ⁻⁶	168	152	$N_0 = N / 10$, $\lg_{10} N_0 = 7,20$
10 ⁻⁷	15	14	$7,2 \leq N_0 \leq 7,70$ ERFÜLLT

Prüfung:

	Produktkonz. (Vol-%)	Einwirkzeit (Sekunden)	Verd.	Vc1		Vc2		$N_a = X_m \times 10$	$\lg_{10} N_a$	$\lg_{10} R$ (N ₀ = 7,20)	Anforderungen erfüllt:	pH
				V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}					
1	80	15	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,06	ERFÜLLT	5,12
				10 ⁻¹	0							
2	40	15	10 ⁰	>330	>330	>33000	>4,52	<2,68	nicht erfüllt	5,04		
				10 ⁻¹	>330							
3	20	15	10 ⁰	>330	>330	>33000	>4,52	<2,68	nicht erfüllt	5,4		
				10 ⁻¹	>330							
4	80	30	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,06	ERFÜLLT	5,12		
				10 ⁻¹	0							
5	40	30	10 ⁰	>330	>330	>33000	>4,52	<2,68	nicht erfüllt	5,04		
				10 ⁻¹	>330							
6	20	30	10 ⁰	>330	>330	>33000	>4,52	<2,68	nicht erfüllt	5,4		
				10 ⁻¹	>330							
7	80	60	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,06	ERFÜLLT	5,12		
				10 ⁻¹	0							
8	40	60	10 ⁰	>330	>330	5600	3,75	3,45	nicht erfüllt	5,04		
				10 ⁻¹	54						58	
9	20	60	10 ⁰	>330	>330	>33000	>4,52	<2,68	nicht erfüllt	5,4		
				10 ⁻¹	>330						>330	

Vc=Zellzahl je ml X_m =Mittelwert von Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) und Vc 2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) x_{wm} =gewichteter Mittelwert von X_m R=Keimreduktion ($\lg_{10} R=N_0-\lg_{10} N_a$) wenn $N_a < 140$, $\lg R = \lg N_0 - 2,15$, wenn $N_a > X \times 10$, $\lg R = \lg N_0 - \lg X$ ($\lg X$ =oberer Grenzwert für V_c)

Anhang zu Bericht 19422601

Prüfergebnisse Promanum pure, E. hirae ATCC 10541, hohe Belastung

EN 13727 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1): 2012+A2: 2015-10

Labornummer: P194226001 Prüfdatum: 20.11.2019 pH-Wert im Konzentrat: 5,3

Produktname: Promanum pure Chargennummer: 19174M09

Testbedingungen: Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium:
3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 3% Saponin

Gussplattenverfahren Oberflächenspatelverfahren 1 ml pro Platte

Membranfiltrationsverfahren: Spülflüssigkeit: ca. ml:

Prüftemperatur: 20 °C Belastung: hohe Belastung (Rinderalbumin 3g/l+Schaferthozyten 3ml/l)

Prüfkeim: E. hirae ATCC 10541 Bebrütungstemperatur 37 °C Bebrütungszeit: 48 Stunden

Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen: hartes Wasser Konzentrationsangabe Vol-%

Aussehen der Produktprüflösung:

Validierung und Kontrollen:

Validierungssuspension (Nv0)		Kontrollversuch für die Prüfbedingungen (A)		Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)		Verfahrensvalidierung (C)	
Vc1	46	Vc1	44	Vc1	43	Vc1	50
Vc2	50	Vc2	49	Vc2	48	Vc2	46
$x_m = 48$		$x_m = 46,5$		$x_m = 45,5$		$x_m = 48$	
$30 \leq x \text{ von } N_{v0} \leq 160$		$x_m \text{ von A ist } \geq 0,5 \times x_m \text{ von } N_{v0}$		$x_m \text{ von B ist } \geq 0,5 \times x_m \text{ von } N_{v0}$		$x_m \text{ von C ist } \geq 0,5 \times x_m \text{ von } N_{v0}$	
ERFÜLLT		ERFÜLLT		ERFÜLLT		ERFÜLLT	
Validierungssuspension (NvB)		$V_{c1} = 51$		$V_{c2} = 48$		$30 \leq x \text{ von } N_{vB} \leq 160$	
		23 + 28		21 + 27		$x_m (V_{c1}, V_{c2}) = 49,5$	
						ERFÜLLT	

Prüfsuspension:	Vc1	Vc2		
N	$V_{c1-1} V_{c1-2}$	$V_{c2-1} V_{c2-2}$	$x_{wm} = 206 \times 10^6$	$\lg_{10} N = 8,31$
10^{-6}	203	209	$N_0 = N/10, \lg_{10} N_0 = 7,31$	
10^{-7}	19	22	$7,2 \leq N_0 \leq 7,70$	ERFÜLLT

Prüfung:

	Produktkonz. (Vol-%)	Einwirkzeit (Sekunden)	Verd.	Vc1		Vc2		$N_a = X_m \times 10$	$\lg_{10} N_a$	$\lg_{10} R$ ($N_0 = 7,31$)	Anforderungen erfüllt:	pH
				V_{c1-1}	V_{c1-2}	V_{c2-1}	V_{c2-2}					
1	80	15	10^0	0	0	<140	$<2,15$	$>5,17$	ERFÜLLT	5,12		
				10^{-1}	0						0	
2	40	15	10^0	>330	>330	>33000	$>4,52$	$<2,80$	nicht erfüllt	5,04		
				10^{-1}	>330						>330	
3	20	15	10^0	>330	>330	>33000	$>4,52$	$<2,80$	nicht erfüllt	5,4		
				10^{-1}	>330						>330	
4	80	30	10^0	0	0	<140	$<2,15$	$>5,17$	ERFÜLLT	5,12		
				10^{-1}	0						0	
5	40	30	10^0	>330	>330	>33000	$>4,52$	$<2,80$	nicht erfüllt	5,04		
				10^{-1}	>330						>330	
6	20	30	10^0	>330	>330	>33000	$>4,52$	$<2,80$	nicht erfüllt	5,4		
				10^{-1}	>330						>330	
7	80	60	10^0	0	0	<140	$<2,15$	$>5,17$	ERFÜLLT	5,12		
				10^{-1}	0						0	
8	40	60	10^0	138	122	1310	3,12	4,20	nicht erfüllt	5,04		
				10^{-1}	15						8	
9	20	60	10^0	>330	>330	>33000	$>4,52$	$<2,80$	nicht erfüllt	5,4		
				10^{-1}	>330						>330	

V_c =Zellzahl je ml X_m =Mittelwert von Vc1 ($=V_{c1-1}+V_{c1-2}$) und Vc 2 ($=V_{c2-1}+V_{c2-2}$) x_{wm} =gewichteter Mittelwert von X_m R=Keimreduktion ($\lg_{10} R=N_0-\lg_{10} N_a$) wenn $N_a < 140$, $\lg R = \lg N_0 - 2,15$, wenn $N_a > X \times 10$, $\lg R = \lg N_0 - \lg X$ ($\lg X$ =oberer Grenzwert für V_c)

Anhang zu Bericht 19422601

Prüfergebnisse		Promanum pure, P. aeruginosa ATCC 15442, hohe Belastung																	
EN 13727		Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1): 2012+A2: 2015-10																	
Labornummer: P194226001	Prüfdatum: 20.11.2019	pH-Wert im Konzentrat:	5,3																
Produktname: Promanum pure		Chargennummer: 19174M09																	
Testbedingungen: <input checked="" type="checkbox"/> Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium: 3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 3% Saponin																			
<input checked="" type="checkbox"/> Gussplattenverfahren		<input type="checkbox"/> Oberflächenspatelverfahren	1 ml pro Platte																
<input type="checkbox"/> Membranfiltrationsverfahren:		Spülflüssigkeit: ca. ml:																	
Prüftemperatur: 20 °C	Belastung: hohe Belastung (Rinderalbumin 3g/l+Schaferthozyten 3ml/l)																		
Prüfkeim: P. aeruginosa ATCC 15442	Bebrütungstemperatur 37 °C	Bebrütungszeit: 48 Stunden																	
Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen: hartes Wasser		Konzentrationsangabe Vol-%																	
Aussehen der Produktprüflösung:																			
Validierung und Kontrollen:																			
Validierungssuspension (Nv0)		Kontrollversuch für die Prüfbedingungen (A)	Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)																
Verfahrensvalidierung (C)		Produktkonz. = 80 Vol-%																	
Vc1	37	Vc1	33																
Vc2	31	Vc2	32																
x _m = 34		x _m = 32,5																	
Vc1		Vc1	35																
Vc2		Vc2	30																
x _m = 31,5		x _m = 32,5																	
30 ≤ x von N _{v0} ≤ 160		x _m von A ist ≥ 0,5 × x _m von N _{v0}																	
ERFÜLLT		ERFÜLLT																	
Validierungssuspension (NvB)		V _{c1} = 32	V _{c2} = 32																
		16 + 16	18 + 14																
		x _m (V _{c1} , V _{c2}) = 32																	
		30 ≤ x von N _{vB} ≤ 160																	
		ERFÜLLT																	
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Prüfsuspension:</td> <td>Vc1</td> <td>Vc2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>N</td> <td>V_{c1-1} V_{c1-2}</td> <td>V_{c2-1} V_{c2-2}</td> <td>x_{wm} = 168 × 10⁶ lg₁₀ N = 8,22</td> </tr> <tr> <td>10⁻⁶</td> <td>181</td> <td>155</td> <td>N₀ = N / 10, lg₁₀ N₀ = 7,22</td> </tr> <tr> <td>10⁻⁷</td> <td>16</td> <td>14</td> <td>7,2 ≤ N₀ ≤ 7,70 ERFÜLLT</td> </tr> </table>				Prüfsuspension:	Vc1	Vc2		N	V _{c1-1} V _{c1-2}	V _{c2-1} V _{c2-2}	x _{wm} = 168 × 10 ⁶ lg ₁₀ N = 8,22	10 ⁻⁶	181	155	N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ = 7,22	10 ⁻⁷	16	14	7,2 ≤ N ₀ ≤ 7,70 ERFÜLLT
Prüfsuspension:	Vc1	Vc2																	
N	V _{c1-1} V _{c1-2}	V _{c2-1} V _{c2-2}	x _{wm} = 168 × 10 ⁶ lg ₁₀ N = 8,22																
10 ⁻⁶	181	155	N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ = 7,22																
10 ⁻⁷	16	14	7,2 ≤ N ₀ ≤ 7,70 ERFÜLLT																
Prüfung:																			
Produktkonz. (Vol-%)	Einwirkzeit (Sekunden)	Verd.	Vc1		Vc2		N _a = X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 7,22)	Anforderungen erfüllt:	pH								
			V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}													
1	80	15	10 ⁰	0	0	0	<140	<2,15	>5,08	ERFÜLLT	5,12								
			10 ⁻¹	0	0	0													
2	40	15	10 ⁰	0	0	0	<140	<2,15	>5,08	ERFÜLLT	5,04								
			10 ⁻¹	0	0	0													
3	20	15	10 ⁰	>330	>330	>330	>33000	>4,52	<2,71	nicht erfüllt	5,4								
			10 ⁻¹	>330	>330	>330													
4	80	30	10 ⁰	0	0	0	<140	<2,15	>5,08	ERFÜLLT	5,12								
			10 ⁻¹	0	0	0													
5	40	30	10 ⁰	0	0	0	<140	<2,15	>5,08	ERFÜLLT	5,04								
			10 ⁻¹	0	0	0													
6	20	30	10 ⁰	>330	>330	>330	>33000	>4,52	<2,71	nicht erfüllt	5,4								
			10 ⁻¹	>330	>330	>330													
7	80	60	10 ⁰	0	0	0	<140	<2,15	>5,08	ERFÜLLT	5,12								
			10 ⁻¹	0	0	0													
8	40	60	10 ⁰	0	0	0	<140	<2,15	>5,08	ERFÜLLT	5,04								
			10 ⁻¹	0	0	0													
9	20	60	10 ⁰	>330	>330	>330	>33000	>4,52	<2,71	nicht erfüllt	5,4								
			10 ⁻¹	>330	>330	>330													

V_c=Zellzahl je ml X_m=Mittelwert von Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) und Vc 2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) x_{wm}=gewichteter Mittelwert von X_m R=Keimreduktion (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀N_a)
wenn N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], wenn N_a>X×10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=oberer Grenzwert für V_c)

Anhang zu Bericht 19422601

Prüfergebnisse		Promanum pure, E. coli K12 NCTC 10538, hohe Belastung																	
EN 13727		Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1): 2012+A2: 2015-10																	
Labornummer: P194226001	Prüfdatum: 20.11.2019	pH-Wert im Konzentrat:	5,3																
Produktname: Promanum pure		Chargennummer: 19174M09																	
Testbedingungen: <input checked="" type="checkbox"/> Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium: 3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 3% Saponin																			
<input checked="" type="checkbox"/> Gussplattenverfahren		<input type="checkbox"/> Oberflächenspatelverfahren	<input type="checkbox"/> 1 ml pro Platte																
<input type="checkbox"/> Membranfiltrationsverfahren:		Spülflüssigkeit: ca. ml:																	
Prüftemperatur: 20 °C	Belastung: hohe Belastung (Rinderalbumin 3g/l+Schaferthozyten 3ml/l)																		
Prüfkeim: E. coli K12 NCTC 10538	Bebrütungstemperatur 37 °C	Bebrütungszeit: 48 Stunden																	
Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen: hartes Wasser		Konzentrationsangabe Vol-%																	
Aussehen der Produktprüflösung:																			
Validierung und Kontrollen:																			
Validierungssuspension (Nv0)		Kontrollversuch für die Prüfbedingungen (A)	Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)																
		Verfahrensvalidierung (C)																	
		Produktkonz. = 80 Vol-%																	
Vc1	32	Vc1	34																
	$x_m = 34,5$		$x_m = 33,5$																
Vc2	37	Vc2	33																
			$x_m = 31,5$																
Vc2		Vc2	31																
			$x_m = 35$																
30 ≤ x von Nv0 ≤ 160		x_m von A ist ≥ 0,5 × x_m von Nv0																	
ERFÜLLT		ERFÜLLT																	
30 ≤ x von Nv0 ≤ 160		x_m von B ist ≥ 0,5 × x_m von Nv0																	
ERFÜLLT		ERFÜLLT																	
Validierungssuspension (NvB)		Vc1= 32	Vc2= 29																
		14 + 18	17 + 12																
		$x_m (V_{c1}, V_{c2}) = 30,5$																	
		30 ≤ x von NvB ≤ 160																	
		ERFÜLLT																	
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Prüfsuspension:</td> <td>Vc1</td> <td>Vc2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>N</td> <td>V_{c1-1} V_{c1-2}</td> <td>V_{c2-1} V_{c2-2}</td> <td>$x_{wm} = 160 \times 10^6$ $\lg_{10} N = 8,21$</td> </tr> <tr> <td>10⁻⁶</td> <td>152</td> <td>168</td> <td>$N_0 = N / 10$, $\lg_{10} N_0 = 7,21$</td> </tr> <tr> <td>10⁻⁷</td> <td>16</td> <td>17</td> <td>7,2 ≤ N₀ ≤ 7,70 ERFÜLLT</td> </tr> </table>				Prüfsuspension:	Vc1	Vc2		N	V _{c1-1} V _{c1-2}	V _{c2-1} V _{c2-2}	$x_{wm} = 160 \times 10^6$ $\lg_{10} N = 8,21$	10 ⁻⁶	152	168	$N_0 = N / 10$, $\lg_{10} N_0 = 7,21$	10 ⁻⁷	16	17	7,2 ≤ N ₀ ≤ 7,70 ERFÜLLT
Prüfsuspension:	Vc1	Vc2																	
N	V _{c1-1} V _{c1-2}	V _{c2-1} V _{c2-2}	$x_{wm} = 160 \times 10^6$ $\lg_{10} N = 8,21$																
10 ⁻⁶	152	168	$N_0 = N / 10$, $\lg_{10} N_0 = 7,21$																
10 ⁻⁷	16	17	7,2 ≤ N ₀ ≤ 7,70 ERFÜLLT																
Prüfung:																			
Produktkonz. (Vol-%)	Einwirkzeit (Sekunden)	Verd.	Vc1		Vc2		N _a = X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 7,21)	Anforderungen erfüllt:	pH								
			V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}													
1	80	15	10 ⁰	0	0	0	<140	<2,15	>5,06	ERFÜLLT	5,12								
			10 ⁻¹	0	0	0													
2	40	15	10 ⁰	0	0	0	<140	<2,15	>5,06	ERFÜLLT	5,04								
			10 ⁻¹	0	0	0													
3	20	15	10 ⁰	>330	>330	>330	>33000	>4,52	<2,69	nicht erfüllt	5,4								
			10 ⁻¹	>330	>330	>330													
4	80	30	10 ⁰	0	0	0	<140	<2,15	>5,06	ERFÜLLT	5,12								
			10 ⁻¹	0	0	0													
5	40	30	10 ⁰	0	0	0	<140	<2,15	>5,06	ERFÜLLT	5,04								
			10 ⁻¹	0	0	0													
6	20	30	10 ⁰	>330	>330	>330	>33000	>4,52	<2,69	nicht erfüllt	5,4								
			10 ⁻¹	>330	>330	>330													
7	80	60	10 ⁰	0	0	0	<140	<2,15	>5,06	ERFÜLLT	5,12								
			10 ⁻¹	0	0	0													
8	40	60	10 ⁰	0	0	0	<140	<2,15	>5,06	ERFÜLLT	5,04								
			10 ⁻¹	0	0	0													
9	20	60	10 ⁰	>330	>330	>330	>33000	>4,52	<2,69	nicht erfüllt	5,4								
			10 ⁻¹	>330	>330	>330													

Vc=Zellzahl je ml X_m=Mittelwert von Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) und Vc 2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) x_{wm}=gewichteter Mittelwert von X_m R=Keimreduktion (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀N_a)
wenn N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], wenn N_a>Xx10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=oberer Grenzwert für V_c)

Anhang zu Bericht 19422601

Prüfergebnisse		Promanum pure, C. albicans ATCC 10231, hohe Belastung																	
EN 13624		Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1): 2013-09																	
Labornummer: P194226001	Prüfdatum: 20.11.2019	pH-Wert im Konzentrat:	5,3																
Produktname: Promanum pure		Chargennummer: 19174M09																	
Testbedingungen:	<input checked="" type="checkbox"/> Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium: 3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 3% Saponin																		
	<input checked="" type="checkbox"/> Gussplattenverfahren	<input type="checkbox"/> Oberflächenspatelverfahren	<input type="checkbox"/> 1 ml pro Platte																
	<input type="checkbox"/> Membranfiltrationsverfahren: Spülflüssigkeit: ca. ml:																		
Prüftemperatur: 20 °C	Belastung: hohe Belastung (Rinderalbumin 3g/l+Schaferthozyten 3ml/l)																		
Prüfkeim: C. albicans ATCC 10231	Bebrütungstemperatur 30 °C	Bebrütungszeit: 48 Stunden																	
Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen: hartes Wasser		Konzentrationsangabe Vol-%																	
Aussehen der Produktprüflösung:																			
Validierung und Kontrollen:																			
Validierungssuspension (Nv0)		Kontrollversuch für die Prüfbedingungen (A)	Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)																
		Verfahrensvalidierung (C)																	
		Produktkonz. = 80 Vol-%																	
Vc1	59	Vc1	62																
	$x_m = 60$		$x_m = 59,5$																
Vc2	61	Vc2	57																
	$x_m = 60$		$x_m = 58,5$																
Vc2		Vc2	59																
	$x_m = 60$		$x_m = 58,5$																
Vc2		Vc2	55																
	$x_m = 60$		$x_m = 56$																
$30 \leq x \text{ von } N_{v0} \leq 160$		$x_m \text{ von A ist } \geq 0,5 \times x_m \text{ von } N_{v0}$																	
ERFÜLLT		ERFÜLLT																	
$30 \leq x \text{ von } N_{v0} \leq 160$		$x_m \text{ von B ist } \geq 0,5 \times x_m \text{ von } N_{v0}$																	
ERFÜLLT		ERFÜLLT																	
Validierungssuspension (NvB)		Vc1= 57	Vc2= 64																
		$x_m (V_{c1}, V_{c2}) = 60,5$																	
		$30 \leq x \text{ von } N_{vB} \leq 160$																	
		ERFÜLLT																	
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Prüfsuspension:</td> <td>Vc1</td> <td>Vc2</td> <td></td> </tr> <tr> <td>N</td> <td>$V_{c1-1} V_{c1-2}$</td> <td>$V_{c2-1} V_{c2-2}$</td> <td>$x_{wm} = 206 \times 10^5$</td> </tr> <tr> <td>10^{-5}</td> <td>213</td> <td>196</td> <td>$N_0 = N / 10, \lg_{10} N_0 = 6,31$</td> </tr> <tr> <td>$10^{-6}$</td> <td>24</td> <td>20</td> <td>$6,2 \leq N_0 \leq 6,70$ ERFÜLLT</td> </tr> </table>				Prüfsuspension:	Vc1	Vc2		N	$V_{c1-1} V_{c1-2}$	$V_{c2-1} V_{c2-2}$	$x_{wm} = 206 \times 10^5$	10^{-5}	213	196	$N_0 = N / 10, \lg_{10} N_0 = 6,31$	10^{-6}	24	20	$6,2 \leq N_0 \leq 6,70$ ERFÜLLT
Prüfsuspension:	Vc1	Vc2																	
N	$V_{c1-1} V_{c1-2}$	$V_{c2-1} V_{c2-2}$	$x_{wm} = 206 \times 10^5$																
10^{-5}	213	196	$N_0 = N / 10, \lg_{10} N_0 = 6,31$																
10^{-6}	24	20	$6,2 \leq N_0 \leq 6,70$ ERFÜLLT																
Prüfung:																			
Produktkonz. (Vol-%)	Einwirkzeit (Sekunden)	Verd.	Vc1		Vc2		$N_a = X_m \times 10$	$\lg_{10} N_a$	$\lg_{10} R$ ($N_0 = 6,31$)	Anforderungen erfüllt:	pH								
			V_{c1-1}	V_{c1-2}	V_{c2-1}	V_{c2-2}													
1	80	15	10^0	0	10^0	0	<140	<2,15	>4,17	ERFÜLLT	5,12								
			10^{-1}	0	10^{-1}	0													
2	40	15	10^0	>330	10^0	>330	>33000	>4,52	<1,80	nicht erfüllt	5,04								
			10^{-1}	>330	10^{-1}	>330													
3	20	15	10^0	>330	10^0	>330	>33000	>4,52	<1,80	nicht erfüllt	5,4								
			10^{-1}	>330	10^{-1}	>330													
4	80	30	10^0	0	10^0	0	<140	<2,15	>4,17	ERFÜLLT	5,12								
			10^{-1}	0	10^{-1}	0													
5	40	30	10^0	>330	10^0	>330	>33000	>4,52	<1,80	nicht erfüllt	5,04								
			10^{-1}	>330	10^{-1}	>330													
6	20	30	10^0	>330	10^0	>330	>33000	>4,52	<1,80	nicht erfüllt	5,4								
			10^{-1}	>330	10^{-1}	>330													
7	80	60	10^0	0	10^0	0	<140	<2,15	>4,17	ERFÜLLT	5,12								
			10^{-1}	0	10^{-1}	0													
8	40	60	10^0	>330	10^0	>330	>33000	>4,52	<1,80	nicht erfüllt	5,04								
			10^{-1}	>330	10^{-1}	>330													
9	20	60	10^0	>330	10^0	>330	>33000	>4,52	<1,80	nicht erfüllt	5,4								
			10^{-1}	>330	10^{-1}	>330													

Vc=Zellzahl je ml X_m =Mittelwert von Vc1 ($=V_{c1-1}+V_{c1-2}$) und Vc 2 ($=V_{c2-1}+V_{c2-2}$) x_{wm} =gewichteter Mittelwert von X_m R=Keimreduktion ($\lg_{10} R=N_0-\lg_{10} N_a$)
wenn $N_a < 140$, $\lg R = \lg N_0 - 2,15$, wenn $N_a > X \times 10$, $\lg R = \lg N_0 - \lg X$ ($\lg X$ =oberer Grenzwert für V_c)

Anhang zu Bericht 19422601
ONORM EN 1500: 2013 06 01 - Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe2) - Urwerte

Labornummer: P194226001		Produktname: Promanum pure											
Prüfdatum: 06.12.2019													
Prüfkeim: E. coli NCTC 10538		Bebrütungsdauer: 48 Stunden		Kontaktzeit des Prüfproduktes: 30 Sekunden			KBE der Suspension N 3,8 x10 ⁸ entspricht			Verd.	KBE		
										10 ⁻⁶	38		
										10 ⁻⁷	6		
		Referenz: Propan-2-ol						Prüfprodukt: Promanum pure					
Prob. R / P	Hand	Vorwert			Nachwert			Vorwert			Nachwert		
		10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²
1	links	n	121	14	2	0	0	n	45	4	1	0	0
R	rechts	n	106	9	2	0	0	n	39	3	0	0	0
2	links	n	n	38	151	16	1	n	n	47	63	4	2
P	rechts	n	n	43	139	15	2	n	n	40	n	139	16
3	links	n	59	10	3	0	0	135	14	4	0	0	0
R	rechts	n	35	2	1	0	0	264	23	2	1	0	0
4	links	n	165	19	6	0	0	n	n	31	1	0	0
P	rechts	n	173	18	0	0	0	n	n	35	0	0	0
5	links	122	13	4	35	6	0	n	281	26	51	8	0
P	rechts	101	9	1	9	1	0	n	277	27	13	2	0
6	links	n	68	7	18	1	0	n	n	38	14	0	0
R	rechts	n	85	11	258	28	0	n	n	36	165	17	1
7	links	n	30	2	34	3	0	86	9	1	7	0	0
R	rechts	n	28	2	94	13	2	125	13	2	8	1	0
8	links	n	205	18	15	2	0	n	291	28	7	0	0
P	rechts	n	266	27	6	2	0	n	183	17	1	0	0
9	links	n	93	9	18	4	0	n	n	37	7	1	0
R	rechts	n	116	14	3	0	0	n	n	29	63	9	0
10	links	n	133	15	24	5	0	n	141	16	20	3	0
P	rechts	n	208	25	13	2	0	n	129	15	10	0	0
11	links	n	n	38	172	16	3	n	102	8	11	0	0
P	rechts	n	n	39	43	8	0	n	255	28	10	0	0
12	links	23	2	1	2	0	0	n	172	18	6	0	0
R	rechts	18	1	1	0	0	0	n	155	13	0	0	0
13	links	n	113	12	0	0	0	n	n	69	2	0	0
P	rechts	n	73	12	6	0	0	n	n	48	1	0	0
14	links	n	213	20	5	1	0	n	n	51	7	0	0
R	rechts	n	262	25	13	0	0	n	n	53	6	1	0
15	links	n	n	44	73	9	0	n	n	44	69	8	0
R	rechts	n	n	36	88	13	2	n	n	38	51	6	0
16	links	n	192	24	8	0	0	n	n	34	276	28	6
P	rechts	n	136	10	12	3	1	n	181	17	n	238	25
17	links	n	n	37	208	24	4	n	n	35	153	16	0
R	rechts	n	n	31	n	49	5	n	n	38	195	26	4
18	links	n	219	23	11	1	0	n	n	30	24	5	1
R	rechts	n	244	26	20	1	0	n	n	31	33	4	0
19	links	n	38	3	16	1	0	n	33	4	11	2	0
P	rechts	n	40	5	12	2	0	n	35	6	12	1	0
20	links	n	n	75	145	17	5	n	n	66	n	40	6
P	rechts	n	n	43	169	19	3	n	n	50	66	4	0

n: nicht zählbar (>330)

fett gedruckte Werte wurden für die weitere Berechnung verwendet

 Neutralisations-
mittel

VF-TSL

Anhang zu Bericht 19422601

ÖNORM EN 1500: 2013 06 01 - Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe2) - Validierung und Schlussfolgerung

Nv0= 34,5 (32 37) gültig

NvB= 30500 (32 29) gültig

Kontrolle des Neutraisationsmediums - Nichttoxizität - Kontrolle B

MW: 31,5 (32 31) gültig

Verfahrensvalidierung - Kontrolle C

MW: 35 (36 34) gültig

Referenzverfahren: 3 ml Propan-2-ol werden auf die trockenen Hände aufgebracht und nach dem Standardeinreibeverfahren während 30 Sekunden verrieben. Der Vorgang wird einmal wiederholt, so dass sich eine Gesamteinreibzeit von 60 Sekunden ergibt.

Prüfverfahren: 3ml Promanum pure wird auf die trockenen Hände aufgebracht und nach dem Standardeinreibeverfahren während 30 Sekunden verrieben.

Es konnten die Ergebnisse von 20 Probanden für die Auswertung berücksichtigt werden. Die Probandenzahl ist daher ausreichend. Der Mittelwert der Vorwerte beträgt mindestens 7,04 log und liegt über dem Mindestwert der EN 1500 von 5log.

Im Referenzverfahren wurden bei 0 Probanden Reduktionen kleiner 3log bestimmt. Die maximale Anzahl von 3 wurde somit nicht überschritten. Die maximale mittlere Differenz der Reduktionsfaktoren RP-PP und PP-RP beträgt 0,13 log und liegt damit unter dem Grenzwert von 2 log.

Bei allen Ergebnissen, die unter Anwendung des gewichteten Mittelwerts zweier aufeinanderfolgender Verdünnungen berechnet wurden, ist der Quotient der beiden Mittelwerte nicht höher als 15 und nicht niedriger als 5.

Schlussfolgerung:

Die signifikante Differenz beträgt 0,00log und ist somit niedriger als die Grenze von 0,6log.

Das oben angeführte Prüfverfahren mit Promanum pure weist einen höheren Reduktionsfaktor als das Referenzverfahren auf und ist daher diesem nicht unterlegen.

Anhang zu Bericht 19422601

ÖNORM EN 12791: 2018 - Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chirurgische Händedesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2) - Basisdaten, Validierung und Schlussfolgerung (Blatt 1 von 4)

Labornummer: P194226001	Produktname: Promanum pure
-------------------------	----------------------------

Die Validierung der Versuche erfolgt über die Validierung der Versuche gemäß EN 13727.

Referenzverfahren: 3 ml Propan-1-ol (60% v/v) werden in die hohlen, trockenen Hände gegossen und für 3 Minuten kräftig nach dem Standard-Händedesinfektionsverfahren bis zu den Handgelenken auf der Haut verrieben. Vor dem Auftrocknen werden jeweils weitere 3 ml Propan-1-ol (60% v/v) zugesetzt.

Prüfverfahren mit Promanum pure

3 ml Produkt werden in die hohlen, trockenen Hände gegossen und für 90 Sekunden kräftig nach dem Standard-Händedesinfektionsverfahren bis zu den Handgelenken auf der Haut verrieben. Vor einem Auftrocknen werden weitere 3 ml-Portionen Produkt zugesetzt.

Anzahl Portionen á 3ml: 3/3/3/3/2/3/3/3/2/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/4/3/3/3/3

Prüfzeitraum vom 18.11.2019 bis zum 18.12.2019

Bebrütungsdauer	48	Stunden	Kontaktzeit des Prüfproduktes:	90	Sekunden				
------------------------	----	---------	---------------------------------------	----	----------	--	--	--	--

Neutralisationsm. TSL

Qualitätskontrolle der Schmierseife

Identität: erfüllt	Alkoholunlösliche Stoffe: 4 mg/2,5g	Trocknungsverlust: 43 %
Reinheit: erfüllt	Freies Alkali: 0,05 ml HCl	Gehalt: 46 %
	Freie Säure: 0,1 ml NaOH	

OP-Handschuh B Braun Vasco OP Sensitive Agardiffusionstest in Ordnung

Es konnten die Ergebnisse von 28 Probanden für die Auswertung berücksichtigt werden. Die Probandenzahl ist daher ausreichend. Der Mittelwert der Vorwerte beträgt mindestens 4,58log und liegt über dem Mindestwert der EN 12791 von 3,5log.

Im Referenzverfahren wurden bei der Sofortwirkung bei 5 Probanden Reduktionen kleiner 2log bestimmt. Die maximale mittlere Differenz der Reduktionsfaktoren RP-PP und PP-RP beträgt 0,62 log und liegt damit unter dem Grenzwert von 2 log.

Bei allen Ergebnissen, die unter Anwendung des gewichteten Mittelwerts zweier aufeinanderfolgender Verdünnungen berechnet wurden, ist der Quotient der beiden Mittelwerte nicht höher als 15 und nicht niedriger als 5.

Schlussfolgerung:

Sofortwirkung

Das Prüfverfahren weist einen niedrigeren Reduktionsfaktor als das Referenzverfahren auf. Die signifikante Differenz beträgt 0,67log und ist somit niedriger als die Grenze von 0,75log.

3-Stunden-Wirkung

Das Prüfverfahren weist einen niedrigeren Reduktionsfaktor als das Referenzverfahren auf. Die signifikante Differenz beträgt 0,64log und ist somit niedriger als die Grenze von 0,85log.

Das oben angeführte Prüfverfahren mit Promanum pure ist daher dem Referenzverfahren nicht unterlegen.

Anhang zu Bericht 19422601
ONORM EN 12791: 2018 - Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chirurgische Händedesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2) - Urwerte (Blatt 2 von 4)

		Referenz: Propan-1-ol 60% (v/v)									Prüfprodukt: Promanum pure								
Prob. R / P	Hand	Vorwert			Nachwert - Sofortwert			Nachwert - 3-Stunden-Wert			Vorwert			Nachwert - Sofortwert			Nachwert - 3-Stunden-Wert		
		10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²
1	links	n	176	19				96	10	1	n	n	53	n	81	7			
R	rechts	n	n	60	88	11	1				n	n	115				83	8	0
2	links	n	n	264	n	232	22				n	n	122				n	33	5
R	rechts	n	n	106				n	192	15	n	n	110	n	n	33			
3	links	n	n	92				14	2	0	n	n	74	1	0	0			
P	rechts	n	n	108	21	5	0				n	208	22				0	0	0
4	links	n	148	11	88	8	0				n	184	27				0	0	0
R	rechts	n	124	19				5	1	0	n	144	20	0	0	0			
5	links	n	n	104	128	12	0				n	n	168				79	12	1
P	rechts	n	n	84				8	1	0	n	n	216	114	9	1			
6	links	n	329	23				n	75	8	n	n	49	n	57	6			
P	rechts	n	220	29	26	2	0				n	n	54				n	272	16
7	links	n	n	77	n	112	6				n	n	216				n	344	26
R	rechts	n	n	276				n	132	15	n	n	312	n	256	20			
8	links	n	n	41	7	1	0				n	n	39				152	24	5
P	rechts	n	92	14				10	4	0	n	104	8	1	0	0			
9	links	n	155	16				87	9	1	n	n	44	52	3	0			
R	rechts	n	197	20	4	0	0				n	n	31				184	26	1
10	links	n	344	24				69	8	0	n	n	232	n	n	32			
R	rechts	n	n	31	n	48	4				n	n	192				n	n	54
11	links	n	n	52				43	4	0	n	192	22	232	26	2			
R	rechts	n	n	49	43	4	0				n	108	15				51	5	0
12	links	n	n	144				n	288	27	n	n	112	n	n	72			
P	rechts	n	n	128	n	31	1				n	n	56				8	0	0
13	links	n	n	59	7	0	0				n	n	216				272	20	1
P	rechts	n	n	116				2	0	0	n	n	216	224	27	1			
14	links	n	n	92	n	n	96				n	n	76				n	n	39
P	rechts	n	n	69				n	149	10	n	77	14	n	168	25			
15	links	n	184	26	4	1	0				87	9	4				152	21	1
R	rechts	n	n	36				n	61	9	45	3	1	0	0	0			
16	links	n	153	15				1	0	0	n	224	29	136	18	2			
P	rechts	n	92	9	5	2	0				n	232	20				17	5	0
17	links	n	144	15	75	6	0				n	101	12				6	1	0
P	rechts	n	256	27				42	3	1	n	152	14	n	33	7			
18	links	n	184	15				60	7	0	n	188	25	1	0	0			
R	rechts	n	272	22	2	0	0				n	n	51				18	2	0
19	links	n	n	33	19	1	0				n	n	73				12	1	0
P	rechts	n	240	25				0	0	0	n	n	44	31	3	0			
20	links	n	112	16				1	0	0	n	78	8	0	0	0			
P	rechts	n	216	19	1	0	0				n	204	20				6	1	0
21	links	n	168	20				n	156	26	n	n	81	n	41	2			
R	rechts	n	n	57	188	28	3				n	n	151				200	24	3
22	links	n	n	105	n	176	16				n	n	264				2	0	0
R	rechts	n	n	82				208	23	1	n	n	120	n	108	10			
23	links	n	296	29	12	2	0				n	n	61				86	6	0
P	rechts	n	n	43				15	1	0	n	296	28	12	1	0			
24	links	n	n	31	n	48	3				n	n	46				n	99	13
R	rechts	n	296	18				n	n	51	n	n	52	n	72	7			
25	links	n	n	119				n	134	15	n	n	151	n	n	51			
P	rechts	n	n	280	176	29	2				n	n	328				n	108	12
26	links	n	208	23				4	0	0	n	n	44	68	4	0			
P	rechts	n	188	18	119	12	1				n	192	23				n	61	13
27	links	n	n	192				n	39	3	n	n	72	n	47	6			
R	rechts	n	n	47	3	1	0				n	n	61				n	n	47
28	links	n	67	8				1	0	0	n	n	96	n	31	3			
R	rechts	n	46	7	15	2	0				n	169	21				208	29	1

n: nicht zählbar (>330)

fett gedruckte Werte wurden für die weitere Berechnung verwendet

Anhang zu Bericht 19422601

ONORM EN 12791: 2018 - Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chirurgische Händedesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2) - Berechnete Werte (Blatt 3 von 4)

Auswertung

Prob.	Reihenfolge	Referenz Sofortwert			Referenz 3-Stunden-Wert			Prüfprodukt: Sofortwert			Prüfprodukt: 3-Stunden-Wert			Sofortwirkung		3-Stunden-Wert	
		VW	NW	Rf	VW	NW	Rf	VW	NW	Rf	VW	NW	Rf	R-P	Rang	R-P	Rang
1	RP-PP	4,78	1,94	2,83	4,25	1,98	2,27	4,72	2,91	1,82	5,06	1,92	3,14	1,02	7	-0,88	23
2	RP-PP	5,42	3,36	2,06	5,03	3,27	1,75	5,04	3,52	1,52	5,09	2,52	2,57	0,54	12	-0,82	21
3	PP-RP	5,03	1,32	3,71	4,96	1,15	3,82	4,87	0,00	4,87	4,32	0,00	4,32	-1,16	27	-0,50	19
4	RP-PP	4,17	1,94	2,23	4,11	0,70	3,41	4,17	0,00	4,17	4,28	0,00	4,28	-1,95	28	-0,87	22
5	PP-RP	5,02	2,11	2,91	4,92	0,90	4,02	5,33	2,06	3,28	5,23	1,90	3,33	-0,37	25	0,69	9
6	PP-RP	4,35	1,41	2,94	4,51	2,88	1,63	4,69	2,76	1,93	4,73	3,42	1,31	1,01	8	0,32	16
7	RP-PP	4,89	3,05	1,84	5,44	3,13	2,31	5,49	3,40	2,09	5,33	3,41	1,92	-0,26	23	0,40	14
8	PP-RP	4,61	0,85	3,77	3,98	1,00	2,98	4,02	0,00	4,02	4,59	2,20	2,39	-0,25	22	0,60	11
9	RP-PP	4,30	0,60	3,69	4,19	1,94	2,25	4,64	1,72	2,93	4,49	2,28	2,21	0,77	10	0,04	17
10	RP-PP	4,49	2,68	1,81	4,38	1,84	2,54	5,37	3,51	1,86	5,28	3,73	1,55	-0,05	19	0,99	7
11	RP-PP	4,69	1,63	3,06	4,72	1,63	3,08	4,29	2,37	1,92	4,05	1,71	2,34	1,14	4	0,74	8
12	PP-RP	5,11	2,49	2,62	5,16	3,46	1,70	5,05	3,86	1,19	4,75	0,90	3,85	1,42	3	-2,14	27
13	PP-RP	4,77	0,85	3,93	5,06	0,30	4,76	5,33	2,36	2,98	5,33	2,42	2,91	0,95	9	1,85	3
14	PP-RP	4,96	3,98	0,98	4,84	3,17	1,67	3,92	3,24	0,67	4,88	3,59	1,29	0,31	14	0,38	15
15	RP-PP	4,28	0,60	3,68	4,56	2,79	1,77	2,65	0,00	2,65	2,94	2,20	0,74	1,03	6	1,03	6
16	PP-RP	3,96	0,70	3,26	4,18	0,00	4,18	4,36	2,15	2,22	4,36	1,23	3,13	1,05	5	1,05	5
17	PP-RP	4,16	1,88	2,28	4,41	1,62	2,79	4,18	2,52	1,66	4,00	0,78	3,23	0,62	11	-0,44	18
18	RP-PP	4,43	0,30	4,13	4,26	1,78	2,48	4,29	0,00	4,29	4,71	1,26	3,45	-0,16	21	-0,97	25
19	PP-RP	4,52	1,28	3,24	4,38	0,00	4,38	4,64	1,49	3,15	4,86	1,08	3,78	0,09	16	0,60	11
20	PP-RP	4,33	0,00	4,33	4,07	0,00	4,07	3,89	0,00	3,89	4,31	0,78	3,53	0,44	13	0,54	13
21	RP-PP	4,76	2,29	2,46	4,23	3,22	1,01	4,91	2,61	2,30	5,18	2,31	2,87	0,17	15	-1,86	26
22	RP-PP	5,02	3,24	1,78	4,91	2,32	2,59	5,08	3,03	2,05	5,42	0,30	5,12	-0,27	24	-2,53	28
23	PP-RP	4,47	1,08	3,39	4,63	1,18	3,46	4,47	1,08	3,39	4,79	1,93	2,85	0,00	17	0,61	10
24	RP-PP	4,49	2,68	1,81	4,46	3,71	0,75	4,72	2,86	1,86	4,66	3,00	1,67	-0,05	19	-0,92	24
25	RP-PP	5,45	2,27	3,18	5,08	3,13	1,94	5,18	3,71	1,47	5,52	3,03	2,48	1,71	2	-0,54	20
26	PP-RP	4,27	2,08	2,20	4,32	0,60	3,72	4,64	1,83	2,81	4,29	2,79	1,51	-0,61	26	2,21	1
27	RP-PP	4,67	0,48	4,19	5,28	2,59	2,69	4,86	2,67	2,19	4,79	3,67	1,11	2,01	1	1,58	4
28	RP-PP	3,66	1,18	2,49	3,83	0,00	3,83	4,98	2,49	2,49	4,24	2,33	1,90	0,00	17	1,92	2

X _m	ges.	4,61	1,72	2,89	4,58	1,80	2,78	4,64	2,08	2,56	4,70	2,02	2,67
s		0,42	1,02	0,87	0,43	1,21	1,06	0,59	1,28	1,03	0,55	1,11	1,08
N		28	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28

VW: logarithmischer Vorwert
 NW: logarithmischer Nachwert
 Rf: logarith. Reduktionsfaktor

X _m	RP-PP	4,63	1,88	2,75	4,58	2,27	2,31	4,69	2,32	2,37	4,74	2,24	2,49
s		0,46	1,05	0,86	0,47	1,02	0,81	0,68	1,3	0,85	0,68	1,1	1,16
N		15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15

R: Referenzverfahren
 P: Prüfverfahren

X _m	PP-RP	4,58	1,54	3,04	4,57	1,25	3,32	4,57	1,80	2,77	4,65	1,77	2,88
s		0,37	1	0,88	0,39	1,21	1,08	0,49	1,24	1,2	0,39	1,09	0,99
N		13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13

Prüfung der Reihenfolgewirkungen

Differenz der Mittelwerte	Sofortwert	3-Stunden-Wert
RP-PP	0,38	-0,18
PP-RP	0,27	0,44
Absolute Differenz	0,11	0,62

Anhang zu Bericht 19422601

ÖNORM EN 12791: 2018 - Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chirurgische Händedesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2) - Statistik (Blatt 4 von 4)

Sortierung der Differenzen und Berechnung nach Hodges-Lehmann - Sofortwirkung

Sortierte Differenzen	Mittlere paarweise Differenzen / Rang														
	2,01	1,71	1,42	1,14	1,05	1,03	1,02	1,01	0,95	0,77	0,62	0,54	0,44	0,31	
1	2,01	2,01 / 1													
2	1,71	1,86 / 2	1,71 / 4												
3	1,42	1,72 / 3	1,57 / 6	1,42 / 13											
4	1,14	1,58 / 5	1,43 / 12	1,28 / 21	1,14 / 32										
5	1,05	1,53 / 7	1,38 / 15	1,24 / 24	1,10 / 34	1,05 / 41									
6	1,03	1,52 / 8	1,37 / 16	1,23 / 25	1,09 / 37	1,04 / 44	1,03 / 46								
7	1,02	1,52 / 9	1,37 / 17	1,22 / 27	1,08 / 38	1,04 / 45	1,03 / 48	1,02 / 49							
8	1,01	1,51 / 10	1,36 / 18	1,22 / 28	1,08 / 39	1,03 / 46	1,02 / 49	1,02 / 52	1,01 / 53						
9	0,95	1,48 / 11	1,33 / 19	1,19 / 29	1,05 / 43	1,00 / 57	0,99 / 58	0,99 / 59	0,98 / 60	0,95 / 65					
10	0,77	1,39 / 14	1,24 / 23	1,10 / 34	0,96 / 64	0,91 / 69	0,90 / 70	0,90 / 72	0,89 / 73	0,86 / 79	0,77 / 98				
11	0,62	1,32 / 20	1,17 / 30	1,02 / 49	0,88 / 74	0,84 / 83	0,83 / 86	0,82 / 87	0,82 / 89	0,79 / 94	0,70 / 112	0,62 / 125			
12	0,54	1,28 / 22	1,13 / 33	0,98 / 60	0,84 / 82	0,80 / 90	0,79 / 93	0,78 / 95	0,78 / 96	0,75 / 100	0,66 / 121	0,58 / 133	0,54 / 146		
13	0,44	1,23 / 26	1,08 / 39	0,93 / 67	0,79 / 92	0,75 / 100	0,74 / 102	0,73 / 103	0,73 / 105	0,70 / 113	0,61 / 128	0,53 / 148	0,49 / 161	0,44 / 177	
14	0,31	1,16 / 31	1,01 / 53	0,87 / 78	0,73 / 105	0,68 / 116	0,67 / 117	0,67 / 119	0,66 / 120	0,63 / 123	0,54 / 146	0,47 / 172	0,43 / 183	0,38 / 201	0,31 / 217
15	0,17	1,09 / 36	0,94 / 66	0,80 / 91	0,66 / 122	0,61 / 127	0,60 / 129	0,60 / 130	0,59 / 131	0,56 / 140	0,47 / 171	0,40 / 188	0,36 / 207	0,31 / 220	
16	0,09	1,05 / 42	0,90 / 70	0,76 / 99	0,62 / 126	0,57 / 136	0,56 / 138	0,56 / 141	0,55 / 142	0,52 / 152	0,43 / 181	0,36 / 208	0,32 / 216	0,27 / 228	
17	0,00	1,01 / 55	0,86 / 80	0,71 / 109	0,57 / 137	0,53 / 149	0,52 / 153	0,51 / 155	0,51 / 157	0,48 / 169	0,39 / 193	0,31 / 217	0,27 / 226		
18	0,00	1,01 / 55	0,86 / 80	0,71 / 109	0,57 / 137	0,53 / 149	0,52 / 153	0,51 / 155	0,51 / 157	0,48 / 169	0,39 / 193	0,31 / 217	0,27 / 226		
19	-0,05	0,98 / 62	0,83 / 84	0,69 / 114	0,55 / 144	0,50 / 159	0,49 / 161	0,49 / 165	0,48 / 167	0,45 / 173	0,36 / 205	0,29 / 223	0,25 / 233		
20	-0,05	0,98 / 62	0,83 / 84	0,69 / 114	0,55 / 144	0,50 / 159	0,49 / 161	0,49 / 165	0,48 / 167	0,45 / 173	0,36 / 205	0,29 / 223	0,25 / 233		
21	-0,16	0,93 / 68	0,78 / 96	0,63 / 123	0,49 / 164	0,45 / 175	0,44 / 178	0,43 / 181	0,43 / 184	0,40 / 190	0,31 / 220				
22	-0,25	0,88 / 74	0,73 / 103	0,59 / 132	0,45 / 176	0,40 / 187	0,39 / 191	0,39 / 193	0,38 / 198	0,35 / 209	0,26 / 230				
23	-0,26	0,88 / 76	0,73 / 105	0,58 / 134	0,44 / 178	0,40 / 188	0,39 / 193	0,38 / 198	0,38 / 201	0,35 / 210	0,26 / 231				
24	-0,27	0,87 / 77	0,72 / 106	0,58 / 135	0,44 / 180	0,39 / 191	0,38 / 198	0,38 / 201	0,37 / 204	0,34 / 212	0,25 / 232				
25	-0,37	0,82 / 88	0,67 / 118	0,53 / 151	0,39 / 197	0,34 / 211	0,33 / 213	0,33 / 214	0,32 / 215	0,29 / 222					
26	-0,61	0,70 / 111	0,55 / 142	0,41 / 186	0,27 / 229										
27	-1,16	0,43 / 185	0,28 / 225												
28	-1,95														

Sortierung der Differenzen und Berechnung nach Hodges-Lehmann - 3-Stunden-Wirkung

Sortierte Differenzen	Mittlere paarweise Differenzen / Rang														R-P		Rang		
	2,21	1,92	1,85	1,58	1,05	1,03	0,99	0,74	0,69	0,61	0,60	0,60	0,54	0,40	+Vz	-Vz	-Vz	+Vz	
1	2,21	2,21 / 1													-0,88	0,88	13	-13	
2	1,92	2,07 / 2	1,92 / 4												-0,82	0,82	15	-15	
3	1,85	2,03 / 3	1,89 / 6	1,85 / 7											-0,50	0,50	23	-23	
4	1,58	1,90 / 5	1,75 / 8	1,72 / 9	1,58 / 13										-0,87	0,87	14	-14	
5	1,05	1,63 / 10	1,49 / 14	1,45 / 18	1,32 / 27	1,05 / 57									0,69	0,69	17	17	
6	1,03	1,62 / 11	1,48 / 15	1,44 / 20	1,31 / 28	1,04 / 58	1,03 / 59								0,32	0,32	27	27	
7	0,99	1,60 / 12	1,46 / 17	1,42 / 21	1,29 / 33	1,02 / 60	1,01 / 61	0,99 / 62							0,40	0,40	25	25	
8	0,74	1,48 / 15	1,33 / 26	1,30 / 31	1,16 / 44	0,90 / 68	0,89 / 69	0,87 / 72	0,74 / 90						0,60	0,60	19,5	19,5	
9	0,69	1,45 / 19	1,31 / 29	1,27 / 34	1,14 / 47	0,87 / 71	0,86 / 73	0,84 / 75	0,72 / 95	0,69 / 101					0,04	0,04	28	28	
10	0,61	1,41 / 22	1,27 / 35	1,23 / 39	1,10 / 52	0,83 / 77	0,82 / 80	0,80 / 84	0,68 / 105	0,65 / 114	0,61 / 121				0,99	0,99	10	10	
11	0,60	1,41 / 23	1,26 / 37	1,23 / 41	1,09 / 53	0,83 / 78	0,82 / 81	0,80 / 86	0,67 / 108	0,65 / 115	0,61 / 122	0,60 / 124			0,74	0,74	16	16	
12	0,60	1,41 / 23	1,26 / 37	1,23 / 41	1,09 / 53	0,83 / 78	0,82 / 81	0,80 / 86	0,67 / 108	0,65 / 115	0,61 / 122	0,60 / 124	0,60 / 124		-2,14	2,14	3	-3	
13	0,54	1,38 / 25	1,23 / 39	1,20 / 43	1,06 / 56	0,80 / 85	0,79 / 88	0,77 / 89	0,64 / 118	0,62 / 120	0,58 / 127	0,57 / 128	0,54 / 136		1,85	1,85	6	6	
14	0,40	1,31 / 29	1,16 / 45	1,13 / 48	0,99 / 62	0,73 / 92	0,72 / 93	0,70 / 99	0,57 / 128	0,55 / 135	0,51 / 146	0,50 / 148	0,50 / 148	0,47 / 157	0,40 / 165	0,38	0,38	26	26
15	0,38	1,30 / 31	1,15 / 46	1,12 / 51	0,98 / 64	0,72 / 93	0,71 / 97	0,69 / 103	0,56 / 132	0,54 / 139	0,50 / 151	0,49 / 153	0,49 / 153	0,46 / 160		1,03	1,03	9	9
16	0,32	1,27 / 35	1,12 / 50	1,09 / 55	0,95 / 66	0,69 / 103	0,68 / 105	0,66 / 112	0,53 / 140	0,51 / 146	0,47 / 159	0,46 / 161	0,46 / 161	0,43 / 164		1,05	1,05	8	8
17	0,04	1,13 / 48	0,98 / 64	0,95 / 67	0,81 / 83	0,55 / 134	0,54 / 138	0,52 / 145								-0,44	0,44	24	-24
18	-0,44	0,89 / 69	0,74 / 90	0,71 / 97	0,57 / 128											-0,97	0,97	11	-11
19	-0,50	0,86 / 74	0,71 / 96	0,68 / 105	0,54 / 136											0,60	0,60	19,5	19,5
20	-0,54	0,84 / 76	0,69 / 101	0,66 / 112	0,52 / 142											0,54	0,54	21,5	21,5
21	-0,82	0,70 / 99	0,55 / 133	0,52 / 144												-1,86	1,86	5	-5
22	-0,87	0,67 / 108	0,53 / 141	0,49 / 152												-2,53	2,53	1	-1
23	-0,88	0,67 / 111	0,52 / 142	0,49 / 155												0,61	0,61	18	18
24	-0,92	0,65 / 115	0,50 / 150	0,47 / 158												-0,92	0,92	12	-12
25	-0,97	0,62 / 119	0,48 / 156	0,44 / 163												-0,54	0,54	21,5	-21,5
26	-1,86															2,21	2,21	2	2
27	-2,14															1,58	1,58	7	7
28	-2,53															1,92	1,92	4	4

Centre of Excellence Infection Control
B.Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Schweiz

Accredited testing laboratory according to
EN 17025



Bischofshofen, 2019-12-18

Order-No: A194226

Test report 19422621

Promanum pure - hand disinfectant

laboratory-ID	test product	batch	pH
P194226001	Promanum pure	19174M09	5.30

remark /
description

Period of testing is from delivery to report date (2019-11-15 - 2019-12-18)

Test order Tests according to the 'Requirements and methods for VAH certification of chemical disinfectant procedures' (2015-April-02)
Method 8 - qual. Suspension test

EN 13727 - Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area — Test method and requirements (phase 2, step 1): 2012+A2:2015-10

EN 13624 - Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area — Test method and requirements (phase 2, step 1): 2013-09

EN 1500 -Hygienic handrub - Test method and requirements (phase 2, step 2): 2013-04

EN 12791 - Surgical hand disinfection - Test method and requirements (phase 2, step 2): 2016+A1: 2017-11

clean conditions

dirty conditions

Ordered by: Centre of Excellence Infection Control, 6204 Sempach

Date of delivery: 2019-11-15

Transferred by: mail service

Product container: 500ml KS-Flaschen

Matrix of product: hand rub

Storage conditions: no instruction by the manufacturer, room temperature

Dilution medium: demineralised water (pyrogen free)

Active ingredients
(acc. to manufacturer): in 100 g: 73.4 g of ethanol and 10 g of propan-2-ol

Appearance, smell: colorless, clear liquid with a specific smell

pH-values of the concentrations tested:	Konz:	pH
vol-%	100	5.30
	80	5.12
	40	5.04
	20	5.40

The results of each test are in the annex

All dilutions are as vol-%

All times are as seconds

Summar of results:

Bacteriostatic and fungitstatic effect

The results are valid

Effective neutralizer:

3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 3% Saponin

Qualitative suspension test:

The results are valid

Effective concentrations-time-relations: (vol-%/ seconds)

	conc./ time	conc./ time	conc./ time	conc./ time	conc./ time
E. coli	40/ 15				
P. mirabilis	40/ 15				
P. aeruginosa	30/ 15				

The most resistant gram- test germ, which is also used for further test is:

E. coli

Quantitative suspension test, dirty conditions:

The results are valid

Effective concentrations-time-relations: (vol-%/ seconds)

	conc./ time	conc./ time	conc./ time	conc./ time	conc./ time
S. aureus	80/ 15				
E. hirae	80/ 15				
P. aeruginosa	40/ 15				
E. coli	40/ 15				
C. albicans	80/ 15				

Hygienic hand rub

The results are valid

effective incubation time tested:

concentrate: 30 seconds

Surgical hand rub

The results are valid

effective incubation time tested:

concentrate: 90 seconds

The results given in this test report relate only to the items tested. This test report shall not be reproduced except in full without the written approval of the testing laboratory.


Sladana Jusic

Laboratory manager W.H.U. GmbH

rendered to: client

Anhang: 13 pages test results

Annex to report 19422621

Test results		Promanum pure, qualitative suspension test						
Laboratory-ID:	P194226001	date of test:	2019-11-26	pH-value (concentrate):	5.30			
Qual. susp. test	Name of Prod. Promanum pure		Batch-No.: 19174M09					
Testbedingungen:	whithout interfering substances							
	neutralizer 3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 3% Saponin							
temp. (test)	20 °C	incubation time:	48 hours	-3	-4	-5	cfu (log/ml)	test conditions
test strain:	S. aureus ATCC 6538	incubation temperature:	37 °C					
test strain:	E. hirae ATCC 10541	incubation temperature:	37 °C					
test strain:	E. coli NCTC 10538	incubation temperature:	37 °C				8.58	O.K.
test strain:	P. mirabilis ATCC 14153	incubation temperature:	37 °C				8.56	O.K.
test strain:	P. aeruginosa ATCC 15442	incubation temperature:	37 °C				8.65	O.K.
test strain:	C. albicans ATCC 10231	incubation temperature:	30 °C					

test strain	conc. of prod.	contact time (seconds)				
	vol-%	15	30	60		
S. aureus ATCC 6538						
	water control					
E. hirae ATCC 10541						
	water control					
E. coli NCTC	40	-	-	-		
	30	+	-	-		
	20	+	+	+		
	10	+	+	+		
	water control			+		
P. mirabilis ATCC	40	-	-	-		
	30	+	-	-		
	20	+	+	+		
	10	+	+	+		
	water control			+		
P. aeruginosa ATCC 15442	40	-	-	-		
	30	-	-	-		
	20	+	+	+		
	10	+	+	+		
	water control			+		
C. albicans ATCC 10231						
	water control					

+: growth (turbidity) -: no growth

Annex to report 19422621

Test results		Promanum pure, S. aureus ATCC 6538, dirty conditions																																					
EN 13727		Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1): 2012+A2: 2015-10																																					
Lab-No.:	P194226001	Date of testing	2019-11-20		pH-value (concentrate):	5.30																																	
Name of product Promanum pure				Batch-No.:					19174M09																														
Test conditions	<input checked="" type="checkbox"/>	dilution neutralization method:			neutralizer:																																		
		3% polysorbate 80, 0,3% lecithine, 3% saponine																																					
	<input checked="" type="checkbox"/>	pour plate technique		<input type="checkbox"/>	spread plate technique		<input checked="" type="checkbox"/>		1 ml per plate																														
	<input type="checkbox"/>	membran filtration method:			rinse medium:		approx ml:																																
Temp. (test)	20 °C		interfering subst.: dirty conditions (bovine albumin 3g/l+ sheep erythrocytes 3ml/l)																																				
test strain	S. aureus ATCC 6538		incubation temperature:		37 °C		incubation time: 48 hours																																
dilution medium for product test solutions:				hard water		dim. of concentration: vol-%																																	
visible inhomogenities of product solutions																																							
control and validation:																																							
validation suspension (Nv0)			experimental conditions control (A)			neutralizer control (B)			method validation (C)																														
									conc. of prod. = 80 vol-%																														
Vc1	34		Vc1	32		Vc1	34		Vc1	32																													
		$x_m =$			$x_m =$			$x_m =$			$x_m =$																												
Vc2	38		Vc2	35		Vc2	34		Vc2	34																													
		36			33.5			34			33																												
$30 \leq x \text{ of } N_{v0} \leq$			$x_m \text{ of A is } \geq 0,5 \times x_m \text{ of } N_{v0}$			$x_m \text{ of B is } \geq 0,5 \times x_m \text{ of } N_{v0}$			$x_m \text{ of C is } \geq 0,5 \times x_m \text{ of } N_{v0}$																														
o.K.			o.K.			o.K.			o.K.																														
Validierungssuspension (NvB)			Vc1= 34		Vc2= 32		x _m (Vc1, Vc2)= 33		$30 \leq x \text{ von } N_{vB} \leq 160$																														
			16 + 18		17 + 15				o.K.																														
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>test suspension:</td> <td>Vc1</td> <td>Vc2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>N</td> <td>V_{c1-1}</td> <td>V_{c1-2}</td> <td>V_{c2-1}</td> <td>V_{c2-2}</td> <td>x_{wm}= 150 × 10⁶</td> <td>lg₁₀ N = 8.20</td> </tr> <tr> <td>10⁻⁶</td> <td>168</td> <td>152</td> <td></td> <td></td> <td>N₀ = N / 10, lg₁₀ N₀ = 7.20</td> <td></td> </tr> <tr> <td>10⁻⁷</td> <td>15</td> <td>14</td> <td></td> <td></td> <td>7.17 ≤ N₀ ≤ 7.70</td> <td>o.K.</td> </tr> </table>												test suspension:	Vc1	Vc2					N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	x _{wm} = 150 × 10 ⁶	lg ₁₀ N = 8.20	10 ⁻⁶	168	152			N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ = 7.20		10 ⁻⁷	15	14			7.17 ≤ N ₀ ≤ 7.70	o.K.
test suspension:	Vc1	Vc2																																					
N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	x _{wm} = 150 × 10 ⁶	lg ₁₀ N = 8.20																																	
10 ⁻⁶	168	152			N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ = 7.20																																		
10 ⁻⁷	15	14			7.17 ≤ N ₀ ≤ 7.70	o.K.																																	
test:	conc. of test product (vol-%)	incubation-time (seconds)	dil.	Vc1		Vc2		N _a = X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 7.20)	requirements fulfilled:	pH																											
				V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}																																
1	80	15	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.06	o.K.	5.12																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
2	40	15	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.68	n.o.K.	5.04																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																
3	20	15	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.68	n.o.K.	5.4																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																
4	80	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.06	o.K.	5.12																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
5	40	30	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.68	n.o.K.	5.04																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																
6	20	30	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.68	n.o.K.	5.4																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																
7	80	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.06	o.K.	5.12																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
8	40	60	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	5600	3.75	3.45	n.o.K.	5.04																											
			10 ⁻¹	54	58	58	58																																
9	20	60	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.68	n.o.K.	5.4																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																

Vc=cell count per ml X_m=mean of Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) und Vc 2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) x_{wm}=weighted mean of X_m R=reduction (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀N_a)
 if N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], if N_a>Xx10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=upper limit of V_c)

Annex to report 19422621

Test results		Promanum pure, E. hirae ATCC 10541, dirty conditions																																												
EN 13727		Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1): 2012+A2: 2015-10																																												
Lab-No.:	P194226001	Date of testing	2019-11-20		pH-value (concentrate):	5.30																																								
Name of product Promanum pure				Batch-No.:					19174M09																																					
Test conditions	<input checked="" type="checkbox"/> dilution neutralization method: neutralizer: 3% polysorbate 80, 0,3% lecithine, 3% saponine																																													
	<input checked="" type="checkbox"/> pour plate technique		<input type="checkbox"/> spread plate technique		<input checked="" type="checkbox"/> 1 ml per plate																																									
	<input type="checkbox"/> membran filtration method: rinse medium: approx ml:																																													
Temp. (test)	20 °C		interfering subst.: dirty conditions (bovine albumin 3g/l+ sheep erythrocytes 3ml/l)																																											
test strain	E. hirae ATCC 10541		incubation temperature:		37 °C		incubation time: 48 hours																																							
dilution medium for product test solutions:				hard water		dim. of concentration: vol-%																																								
visible inhomogenities of product solutions																																														
control and validation:																																														
validation suspension (Nv0)			experimental conditions control (A)			neutralizer control (B)			method validation (C)																																					
									conc. of prod. = 80 vol-%																																					
Vc1	46		Vc1	44		Vc1	43		Vc1	50																																				
	$x_m =$			$x_m =$			$x_m =$			$x_m =$																																				
Vc2	50		Vc2	49		Vc2	48		Vc2	46																																				
	48			46.5			45.5			48																																				
$30 \leq x \text{ of } N_{v0} \leq$			$x_m \text{ of A is } \geq 0,5 \times x_m \text{ of } N_{v0}$			$x_m \text{ of B is } \geq 0,5 \times x_m \text{ of } N_{v0}$			$x_m \text{ of C is } \geq 0,5 \times x_m \text{ of } N_{v0}$																																					
o.K.			o.K.			o.K.			o.K.																																					
Validierungssuspension (NvB)			Vc1= 51		Vc2= 48		$x_m (V_{c1}, V_{c2}) =$		$30 \leq x \text{ von } N_{vB} \leq$																																					
			23 + 28		21 + 27		49.5		o.K.																																					
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>test suspension:</td> <td>Vc1</td> <td>Vc2</td> <td colspan="2"></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>N</td> <td>V_{c1-1}</td> <td>V_{c1-2}</td> <td>V_{c2-1}</td> <td>V_{c2-2}</td> <td>$x_{wm} =$</td> <td>$\lg_{10} N =$</td> </tr> <tr> <td>10⁻⁶</td> <td>203</td> <td>209</td> <td></td> <td></td> <td>190 × 10⁶</td> <td>8.31</td> </tr> <tr> <td>10⁻⁷</td> <td>19</td> <td>22</td> <td></td> <td></td> <td>$N_0 = N / 10, \lg_{10} N_0 =$</td> <td>7.31</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>$7.17 \leq N_0 \leq 7.70$</td> <td>o.K.</td> </tr> </table>												test suspension:	Vc1	Vc2					N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	$x_{wm} =$	$\lg_{10} N =$	10 ⁻⁶	203	209			190 × 10 ⁶	8.31	10 ⁻⁷	19	22			$N_0 = N / 10, \lg_{10} N_0 =$	7.31						$7.17 \leq N_0 \leq 7.70$	o.K.
test suspension:	Vc1	Vc2																																												
N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	$x_{wm} =$	$\lg_{10} N =$																																								
10 ⁻⁶	203	209			190 × 10 ⁶	8.31																																								
10 ⁻⁷	19	22			$N_0 = N / 10, \lg_{10} N_0 =$	7.31																																								
					$7.17 \leq N_0 \leq 7.70$	o.K.																																								
test:	conc. of test product (vol-%)	incubation-time (seconds)	dil.	Vc1		Vc2		$N_a = X_m \times 10$	$\lg_{10} N_a$	$\lg_{10} R$ (N ₀ = 7.31)	requirements fulfilled:	pH																																		
				V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}																																							
1	80	15	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.17	o.K.	5.12																																		
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																							
2	40	15	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.80	n.o.K.	5.04																																		
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																							
3	20	15	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.80	n.o.K.	5.4																																		
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																							
4	80	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.17	o.K.	5.12																																		
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																							
5	40	30	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.80	n.o.K.	5.04																																		
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																							
6	20	30	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.80	n.o.K.	5.4																																		
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																							
7	80	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.17	o.K.	5.12																																		
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																							
8	40	60	10 ⁰	138	122			1310	3.12	4.20	n.o.K.	5.04																																		
			10 ⁻¹	15	8																																									
9	20	60	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.80	n.o.K.	5.4																																		
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																							

Vc=cell count per ml x_m =mean of Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) und Vc 2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) x_{wm} =weighted mean of x_m R=reduction ($\lg_{10} R=N_0-\lg_{10} N_a$)
 if $N_a < 140, \lg R = [\lg N_0 - 2,15]$, if $N_a > X \times 10, \lg R = < [\lg N_0 - \lg X]$ ($\lg X$ =upper limit of V_c)

Annex to report 19422621

Test results		Promanum pure, P. aeruginosa ATCC 15442, dirty conditions																																					
EN 13727		Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1): 2012+A2: 2015-10																																					
Lab-No.:	P194226001	Date of testing	2019-11-20		pH-value (concentrate):	5.30																																	
Name of product Promanum pure				Batch-No.:					19174M09																														
Test conditions	<input checked="" type="checkbox"/> dilution neutralization method: neutralizer: 3% polysorbate 80, 0,3% lecithine, 3% saponine																																						
	<input checked="" type="checkbox"/> pour plate technique		<input type="checkbox"/> spread plate technique		<input checked="" type="checkbox"/> 1 ml per plate																																		
	<input type="checkbox"/> membran filtration method: rinse medium: .				approx ml:																																		
Temp. (test)	20 °C		interfering subst.: dirty conditions (bovine albumin 3g/l+ sheep erythrocytes 3ml/l)																																				
test strain	P. aeruginosa ATCC 15442		incubation temperature:		37 °C		incubation time: 48 hours																																
dilution medium for product test solutions:				hard water		dim. of concentration: vol-%																																	
visible inhomogeneities of product solutions																																							
control and validation:																																							
validation suspension (Nv0)			experimental conditions control (A)			neutralizer control (B)			method validation (C)																														
									conc. of prod. = 80 vol-%																														
Vc1	37		Vc1	33		Vc1	35		Vc1	29																													
		x _m =			x _m =			x _m =			x _m =																												
Vc2	31		Vc2	32		Vc2	30		Vc2	34																													
		34			32.5			32.5			31.5																												
30 ≤ x of Nv ₀ ≤ 160			x _m of A is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀			x _m of B is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀			x _m of C is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀																														
o.K.			o.K.			o.K.			o.K.																														
Validierungssuspension (NvB)			V _{c1} = 32		V _{c2} = 32		x _m (V _{c1} , V _{c2})= 32		30 ≤ x von Nv _B ≤ 160																														
			16 + 16		18 + 14				o.K.																														
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>test suspension:</td> <td>Vc1</td> <td>Vc2</td> <td colspan="2"></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>N</td> <td>V_{c1-1}</td> <td>V_{c1-2}</td> <td>V_{c2-1}</td> <td>V_{c2-2}</td> <td>x_{wm}= 160 × 10⁶</td> <td>lg₁₀ N = 8.22</td> </tr> <tr> <td>10⁻⁶</td> <td>181</td> <td>155</td> <td></td> <td></td> <td>N₀ = N / 10, lg₁₀ N₀ = 7.22</td> <td></td> </tr> <tr> <td>10⁻⁷</td> <td>16</td> <td>14</td> <td></td> <td></td> <td>7.17 ≤ N₀ ≤ 7.70</td> <td>o.K.</td> </tr> </table>												test suspension:	Vc1	Vc2					N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	x _{wm} = 160 × 10 ⁶	lg ₁₀ N = 8.22	10 ⁻⁶	181	155			N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ = 7.22		10 ⁻⁷	16	14			7.17 ≤ N ₀ ≤ 7.70	o.K.
test suspension:	Vc1	Vc2																																					
N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	x _{wm} = 160 × 10 ⁶	lg ₁₀ N = 8.22																																	
10 ⁻⁶	181	155			N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ = 7.22																																		
10 ⁻⁷	16	14			7.17 ≤ N ₀ ≤ 7.70	o.K.																																	
test:	conc. of test product (vol-%)	incubation-time (seconds)	dil.	Vc1		Vc2		N _a = X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 7.22)	requirements fulfilled:	pH																											
				V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}																																
1	80	15	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.08	o.K.	5.12																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
2	40	15	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.08	o.K.	5.04																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
3	20	15	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.71	n.o.K.	5.4																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																
4	80	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.08	o.K.	5.12																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
5	40	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.08	o.K.	5.04																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
6	20	30	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.71	n.o.K.	5.4																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																
7	80	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.08	o.K.	5.12																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
8	40	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.08	o.K.	5.04																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
9	20	60	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.71	n.o.K.	5.4																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																

Vc=cell count per ml X_m=mean of Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) und Vc 2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) x_{wm}=weighted mean of X_m R=reduction (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀N_a)
if N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], if N_a>Xx10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=upper limit of V_c)

Annex to report 19422621

Test results		Promanum pure, E. coli K12 NCTC 10538, dirty conditions																																					
EN 13727		Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1): 2012+A2: 2015-10																																					
Lab-No.:	P194226001	Date of testing	2019-11-20		pH-value (concentrate):	5.30																																	
Name of product Promanum pure				Batch-No.:					19174M09																														
Test conditions	<input checked="" type="checkbox"/> dilution neutralization method:		neutralizer:																																				
			3% polysorbate 80, 0,3% lecithine, 3% saponine																																				
	<input checked="" type="checkbox"/> pour plate technique		<input type="checkbox"/> spread plate technique		<input checked="" type="checkbox"/> 1 ml per plate																																		
	<input type="checkbox"/> membran filtration method:		rinse medium:		approx ml:																																		
Temp. (test)	20 °C		interfering subst.: dirty conditions (bovine albumin 3g/l+ sheep erythrocytes 3ml/l)																																				
test strain	E. coli K12 NCTC 10538		incubation temperature:		37 °C		incubation time: 48 hours																																
dilution medium for product test solutions:				hard water		dim. of concentration: vol-%																																	
visible inhomogenities of product solutions																																							
control and validation:																																							
validation suspension (Nv0)			experimental conditions control (A)			neutralizer control (B)			method validation (C)																														
									conc. of prod. = 80 vol-%																														
Vc1	32		Vc1	34		Vc1	32		Vc1	36																													
		x _m =			x _m =			x _m =			x _m =																												
Vc2	37		Vc2	33		Vc2	31		Vc2	34																													
		34.5			33.5			31.5			35																												
30 ≤ x of Nv ₀ ≤ 160			x _m of A is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀			x _m of B is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀			x _m of C is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀																														
o.K.			o.K.			o.K.			o.K.																														
Validierungssuspension (NvB)			Vc1= 32		Vc2= 29		x _m (Vc1, Vc2)= 30.5		30 ≤ x von Nv _B ≤ 160																														
			14 + 18		17 + 12				o.K.																														
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>test suspension:</td> <td>Vc1</td> <td>Vc2</td> <td colspan="2"></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>N</td> <td>V_{c1-1}</td> <td>V_{c1-2}</td> <td>V_{c2-1}</td> <td>V_{c2-2}</td> <td>x_{wm}= 160 × 10⁶</td> <td>lg₁₀ N = 8.21</td> </tr> <tr> <td>10⁻⁶</td> <td>152</td> <td>168</td> <td></td> <td></td> <td>N₀ = N / 10, lg₁₀ N₀ = 7.21</td> <td></td> </tr> <tr> <td>10⁻⁷</td> <td>16</td> <td>17</td> <td></td> <td></td> <td>7.17 ≤ N₀ ≤ 7.70</td> <td>o.K.</td> </tr> </table>												test suspension:	Vc1	Vc2					N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	x _{wm} = 160 × 10 ⁶	lg ₁₀ N = 8.21	10 ⁻⁶	152	168			N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ = 7.21		10 ⁻⁷	16	17			7.17 ≤ N ₀ ≤ 7.70	o.K.
test suspension:	Vc1	Vc2																																					
N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	x _{wm} = 160 × 10 ⁶	lg ₁₀ N = 8.21																																	
10 ⁻⁶	152	168			N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ = 7.21																																		
10 ⁻⁷	16	17			7.17 ≤ N ₀ ≤ 7.70	o.K.																																	
test:	conc. of test product (vol-%)	incubation-time (seconds)	dil.	Vc1		Vc2		N _a = X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 7.21)	requirements fulfilled:	pH																											
				V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}																																
1	80	15	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.06	o.K.	5.12																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
2	40	15	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.06	o.K.	5.04																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
3	20	15	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.69	n.o.K.	5.4																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																
4	80	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.06	o.K.	5.12																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
5	40	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.06	o.K.	5.04																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
6	20	30	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.69	n.o.K.	5.4																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																
7	80	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.06	o.K.	5.12																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
8	40	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>5.06	o.K.	5.04																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
9	20	60	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.69	n.o.K.	5.4																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																

Vc=cell count per ml X_m=mean of Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) und Vc 2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) x_{wm}=weighted mean of X_m R=reduction (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀N_a)
if N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], if N_a>Xx10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=upper limit of V_c)

Annex to report 19422621

Test results		Promanum pure, C. albicans ATCC 10231, dirty conditions																																					
EN 13624		Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area – Test method and requirements (phase 2, step 1): 2013-09																																					
Lab-No.:	P194226001	Date of testing	2019-11-20		pH-value (concentrate):	5.30																																	
Name of product Promanum pure				Batch-No.:					19174M09																														
Test conditions	<input checked="" type="checkbox"/> dilution neutralization method: neutralizer: 3% polysorbate 80, 0,3% lecithine, 3% saponine																																						
	<input checked="" type="checkbox"/> pour plate technique		<input type="checkbox"/> spread plate technique		<input checked="" type="checkbox"/> 1 ml per plate																																		
	<input type="checkbox"/> membran filtration method: rinse medium: approx ml:																																						
Temp. (test)	20 °C		interfering subst.: dirty conditions (bovine albumin 3g/l+ sheep erythrocytes 3ml/l)																																				
test strain	C. albicans ATCC 10231		incubation temperature:		30 °C		incubation time: 48 hours																																
dilution medium for product test solutions:				hard water		dim. of concentration: vol-%																																	
visible inhomogenities of product solutions																																							
control and validation:																																							
validation suspension (Nv0)			experimental conditions control (A)			neutralizer control (B)			method validation (C)																														
									conc. of prod. = 80 vol-%																														
Vc1	59		Vc1	62		Vc1	58		Vc1	57																													
	x _m =			x _m =			x _m =			x _m =																													
Vc2	61		Vc2	57		Vc2	59		Vc2	55																													
	60			59.5			58.5			56																													
30 ≤ x of Nv ₀ ≤ 160			x _m of A is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀			x _m of B is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀			x _m of C is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀																														
o.K.			o.K.			o.K.			o.K.																														
Validierungssuspension (NvB)			Vc1= 57		Vc2= 64		x _m (Vc1, Vc2)= 60.5		30 ≤ x von Nv _B ≤ 160																														
			30 + 27		31 + 33				o.K.																														
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>test suspension:</td> <td>Vc1</td> <td>Vc2</td> <td colspan="2"></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>N</td> <td>V_{c1-1}</td> <td>V_{c1-2}</td> <td>V_{c2-1}</td> <td>V_{c2-2}</td> <td>x_{wm}= 240 × 10⁶</td> <td>lg₁₀ N = 7.31</td> </tr> <tr> <td>10⁻⁵</td> <td>213</td> <td>196</td> <td></td> <td></td> <td>N₀ = N / 10, lg₁₀ N₀ = 6.31</td> <td></td> </tr> <tr> <td>10⁻⁶</td> <td>24</td> <td>20</td> <td></td> <td></td> <td>6.17 ≤ N₀ ≤ 6.70</td> <td>o.K.</td> </tr> </table>												test suspension:	Vc1	Vc2					N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	x _{wm} = 240 × 10 ⁶	lg ₁₀ N = 7.31	10 ⁻⁵	213	196			N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ = 6.31		10 ⁻⁶	24	20			6.17 ≤ N ₀ ≤ 6.70	o.K.
test suspension:	Vc1	Vc2																																					
N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	x _{wm} = 240 × 10 ⁶	lg ₁₀ N = 7.31																																	
10 ⁻⁵	213	196			N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ = 6.31																																		
10 ⁻⁶	24	20			6.17 ≤ N ₀ ≤ 6.70	o.K.																																	
test:	conc. of test product (vol-%)	incubation-time (seconds)	dil.	Vc1		Vc2		N _a = X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 6.31)	requirements fulfilled:	pH																											
				V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}																																
1	80	15	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>4.17	o.K.	5.12																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
2	40	15	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<1.80	n.o.K.	5.04																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																
3	20	15	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<1.80	n.o.K.	5.4																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																
4	80	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>4.17	o.K.	5.12																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
5	40	30	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<1.80	n.o.K.	5.04																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																
6	20	30	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<1.80	n.o.K.	5.4																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																
7	80	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2.15	>4.17	o.K.	5.12																											
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																
8	40	60	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<1.80	n.o.K.	5.04																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																
9	20	60	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<1.80	n.o.K.	5.4																											
			10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330																																

Vc=cell count per ml X_m=mean of Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) und Vc 2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) x_{wm}=weighted mean of X_m R=reduction (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀N_a)
 if N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], if N_a>Xx10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=upper limit of V_c)

Annex to report 19422621

ONORM EN 1500 2013 06 01 - Chemical disinfectants and antiseptics – Hygienic handrub procedure - Test method and requirements (phase 2, step 2) - original datas													
laboratory-ID: P194226001		Name of product: Promanum pure											
date of testing: 2019-12-06													
test germ: E. coli NCTC 10538		incubation: 48 hours		contact time of test product: 30 seconds			cfu of suspension 3.8 x10 ⁸ o.K			dil.	cfu		
										10 ⁻⁷	38		
										10 ⁻⁸	6		
		Reference: propan-2-ol						Test product: Promanum pure					
No. R / P	hand	pre-count			post-count			pre-count			post-count		
		10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²
1	left	n	121	14	2	0	0	n	45	4	1	0	0
R	right	n	106	9	2	0	0	n	39	3	0	0	0
2	left	n	n	38	151	16	1	n	n	47	63	4	2
P	right	n	n	43	139	15	2	n	n	40	n	139	16
3	left	n	59	10	3	0	0	135	14	4	0	0	0
R	right	n	35	2	1	0	0	264	23	2	1	0	0
4	left	n	165	19	6	0	0	n	n	31	1	0	0
P	right	n	173	18	0	0	0	n	n	35	0	0	0
5	left	122	13	4	35	6	0	n	281	26	51	8	0
P	right	101	9	1	9	1	0	n	277	27	13	2	0
6	left	n	68	7	18	1	0	n	n	38	14	0	0
R	right	n	85	11	258	28	0	n	n	36	165	17	1
7	left	n	30	2	34	3	0	86	9	1	7	0	0
R	right	n	28	2	94	13	2	125	13	2	8	1	0
8	left	n	205	18	15	2	0	n	291	28	7	0	0
P	right	n	266	27	6	2	0	n	183	17	1	0	0
9	left	n	93	9	18	4	0	n	n	37	7	1	0
R	right	n	116	14	3	0	0	n	n	29	63	9	0
10	left	n	133	15	24	5	0	n	141	16	20	3	0
P	right	n	208	25	13	2	0	n	129	15	10	0	0
11	left	n	n	38	172	16	3	n	102	8	11	0	0
P	right	n	n	39	43	8	0	n	255	28	10	0	0
12	left	23	2	1	2	0	0	n	172	18	6	0	0
R	right	18	1	1	0	0	0	n	155	13	0	0	0
13	left	n	113	12	0	0	0	n	n	69	2	0	0
P	right	n	73	12	6	0	0	n	n	48	1	0	0
14	left	n	213	20	5	1	0	n	n	51	7	0	0
R	right	n	262	25	13	0	0	n	n	53	6	1	0
15	left	n	n	44	73	9	0	n	n	44	69	8	0
R	right	n	n	36	88	13	2	n	n	38	51	6	0
16	left	n	192	24	8	0	0	n	n	34	276	28	6
P	right	n	136	10	12	3	1	n	181	17	n	238	25
17	left	n	n	37	208	24	4	n	n	35	153	16	0
R	right	n	n	31	n	49	5	n	n	38	195	26	4
18	left	n	219	23	11	1	0	n	n	30	24	5	1
R	right	n	244	26	20	1	0	n	n	31	33	4	0
19	left	n	38	3	16	1	0	n	33	4	11	2	0
P	right	n	40	5	12	2	0	n	35	6	12	1	0
20	left	n	n	75	145	17	5	n	n	66	n	40	6
P	right	n	n	43	169	19	3	n	n	50	66	4	0

n: not countable (>330)

bold values: used for further calculations

Neutralizer: TSL

Annex to report 19422621

ÖNORM EN 1500 2013 06 01 - Chemical disinfectants and antiseptics – Hygienic handrub procedure - Test method and requirements (phase 2, step 2) - validation and conclusion

Nv0= 34,5 (32 37) valid

NvB= 30500 (32 29) valid

Validation of the non-toxicity of the neutralizer - control sample B

Mean: 31,5 (32 31) valid

Validation of the test procedure - control sample C

Mean: 35 (36 34) valid

Reference procedure: Pour 3 ml of propan-2-ol into the cupped dry hands and rub vigorously for 30 seconds onto the skin up to the wrists in accordance with the standard handrub procedure. Repeat the whole procedure to give a total rubbing time of 60 s.

Test procedure: Pour 3ml of Promanum pure into the cupped dry hands and rub vigorously for 30 seconds onto the skin in accordance with the standard handrub procedure.

Complete results of 20 volunteers are available. Therefore the number of complete results is valid. The lowest mean of the pre-values is 7.04 log and is higher than the minimum level of 5 log, given in the EN 1500.

0 volunteers showed at the reference procedure log-reductions lower than 3 log. This number is lower than the maximum number of 3. The maximum mean difference of the reduction factors RP-PP and PP-RP is 0,13 log. This is lower than the upper limit of 2 log.

The quotient of the two means of each result, which is calculated using the weighted mean, is between 5 and 15.

Conclusion:

The significant Difference is 0,00log. This is lower than the limit of 0,6log.

The test procedure mentioned above with Promanum pure shows higher reductions than the reference method and is therefore non-inferior to the reference method.

Annex to report 19422621

EN 12791:2016+A1:2017-11 - Chemical disinfectants and antiseptics. Surgical hand disinfection. Test method and requirements (phase 2/step 2) - basics, validation and conclusion (sheet 1 of 4)

laboratory-ID: P194226001 Name of product: Promanum pure

The validation of the tests done as the validation according to EN 13727 tests.

Reference procedure: Pour 3 ml of Propan-1-ol (60% v/v) into the cupped dry hands and rub vigorously for 3 minutes onto the skin up to the wrists in accordance with the standard handrub procedure. When getting dry add additional samples of Propan-1-ol (60% v/v).

Test procedure with Promanum pure

Pour 3 ml product into the cupped dry hands and rub vigorously for 90 seconds onto the skin up to the wrists in accordance with the standard handrub procedure. When getting dry add additional samples of product.

number of 3ml-portions: 3/3/3/3/2/3/3/3/2/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/3/4/3/3/3/3

Period of testing from 2019-11-18 to 2019-12-18

incubation:		48	hours	contact time of test product		90	seconds				
--------------------	--	----	-------	-------------------------------------	--	----	---------	--	--	--	--

Neutralizer: TSL

Quality control of soft soap

Identity:	fulfilled	Alcohol-insoluble substances:	4 mg/2,5g	loss on drying	43 %
Purity:	fulfilled	free alkali	0,05 ml HCl	Determination of content	46 %
		free acid	0,1 ml NaOH		

Surgical gloves B Braun Vasco OP Sensitive agar diffusion test: o.K

Complete results of 28 volunteers are available. Therefore the number of complete results is valid. The lowest mean of the pre-values is 4.58log and is higher than the minimum level of 3.5 log, given in the EN 12791.

5 volunteers showed at the reference procedure / immediate effect log-reductions lower than 2 log. The maximum mean difference of the reduction factors RP-PP and PP-RP is 0.62 log. This ist lower than the upper limit of 2 log.

The quotient of the two means of each result, witch is calculated using the weighted mean, is between 5 and 15.

Conclusion:

Immediate effect

The test procedure shows a lower reduction than the reference procedure. The significant difference is 0,67log. This is lower than the limit of 0,75log.

3-hours-effect

The test procedure shows a lower reduction than the reference procedure. The significant difference is 0,64log. This is lower than the limit of 0,85log.

The test procedure mentioned above with Promanum pure is non-inferior to the reference method.

Annex to report 19422621

EN 12791:2016+A1:2017-11 - Chemical disinfectants and antiseptics. Surgical hand disinfection. Test method and requirements (phase 2/step 2) - original datas (sheet 2 of 4)

		Reference: propan-1-ol 60% (v/v)									Test product: Promanum pure								
No. R / P	hand	pre-count			post-count - immediate effect			post-count - 3-hours-effect			pre-count			post-count - immediate effect			post-count - 3-hours-effect		
		10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²
1	left	n	176	19				96	10	1	n	n	53	n	81	7			
R	right	n	n	60	88	11	1				n	n	115				83	8	0
2	left	n	n	264	n	232	22				n	n	122				n	33	5
R	right	n	n	106				n	192	15	n	n	110	n	n	33			
3	left	n	n	92				14	2	0	n	n	74	1	0	0			
P	right	n	n	108	21	5	0				n	208	22				0	0	0
4	left	n	148	11	88	8	0				n	184	27				0	0	0
R	right	n	124	19				5	1	0	n	144	20	0	0	0			
5	left	n	n	104	128	12	0				n	n	168				79	12	1
P	right	n	n	84				8	1	0	n	n	216	114	9	1			
6	left	n	329	23				n	75	8	n	n	49	n	57	6			
P	right	n	220	29	26	2	0				n	n	54				n	272	16
7	left	n	n	77	n	112	6				n	n	216				n	344	26
R	right	n	n	276				n	132	15	n	n	312	n	256	20			
8	left	n	n	41	7	1	0				n	n	39				152	24	5
P	right	n	92	14				10	4	0	n	104	8	1	0	0			
9	left	n	155	16				87	9	1	n	n	44	52	3	0			
R	right	n	197	20	4	0	0				n	n	31				184	26	1
10	left	n	344	24				69	8	0	n	n	232	n	n	32			
R	right	n	n	31	n	48	4				n	n	192				n	n	54
11	left	n	n	52				43	4	0	n	192	22	232	26	2			
R	right	n	n	49	43	4	0				n	108	15				51	5	0
12	left	n	n	144				n	288	27	n	n	112	n	n	72			
P	right	n	n	128	n	31	1				n	n	56				8	0	0
13	left	n	n	59	7	0	0				n	n	216				272	20	1
P	right	n	n	116				2	0	0	n	n	216	224	27	1			
14	left	n	n	92	n	n	96				n	n	76				n	n	39
P	right	n	n	69				n	149	10	n	77	14	n	168	25			
15	left	n	184	26	4	1	0				87	9	4				152	21	1
R	right	n	n	36				n	61	9	45	3	1	0	0	0			
16	left	n	153	15				1	0	0	n	224	29	136	18	2			
P	right	n	92	9	5	2	0				n	232	20				17	5	0
17	left	n	144	15	75	6	0				n	101	12				6	1	0
P	right	n	256	27				42	3	1	n	152	14	n	33	7			
18	left	n	184	15				60	7	0	n	188	25	1	0	0			
R	right	n	272	22	2	0	0				n	n	51				18	2	0
19	left	n	n	33	19	1	0				n	n	73				12	1	0
P	right	n	240	25				0	0	0	n	n	44	31	3	0			
20	left	n	112	16				1	0	0	n	78	8	0	0	0			
P	right	n	216	19	1	0	0				n	204	20				6	1	0
21	left	n	168	20				n	156	26	n	n	81	n	41	2			
R	right	n	n	57	188	28	3				n	n	151				200	24	3
22	left	n	n	105	n	176	16				n	n	264				2	0	0
R	right	n	n	82				208	23	1	n	n	120	n	108	10			
23	left	n	296	29	12	2	0				n	n	61				86	6	0
P	right	n	n	43				15	1	0	n	296	28	12	1	0			
24	left	n	n	31	n	48	3				n	n	46				n	99	13
R	right	n	296	18				n	n	51	n	n	52	n	72	7			
25	left	n	n	119				n	134	15	n	n	151	n	n	51			
P	right	n	n	280	176	29	2				n	n	328				n	108	12
26	left	n	208	23				4	0	0	n	n	44	68	4	0			
P	right	n	188	18	119	12	1				n	192	23				n	61	13
27	left	n	n	192				n	39	3	n	n	72	n	47	6			
R	right	n	n	47	3	1	0				n	n	61				n	n	47
28	left	n	67	8				1	0	0	n	n	96	n	31	3			
R	right	n	46	7	15	2	0				n	169	21				208	29	1

n: not countable (>330) bold values: used for further calculations

Annex to report 19422621

EN 12791:2016+A1:2017-11 - Chemical disinfectants and antiseptics. Surgical hand disinfection. Test method and requirements (phase 2/step 2) - calculated results (sheet 3 of 4)

calculated results

No.	order	Reference, immediate effect			Reference, 3-hours-effect			Test product: immediate effect			Test product: 3-hours-effect			immediate effect		3-hours-effect	
		pre	post	Rf	pre	post	Rf	pre	post	Rf	pre	post	Rf	R-P	rang	R-P	rang
1	RP-PP	4.78	1.94	2.83	4.25	1.98	2.27	4.72	2.91	1.82	5.06	1.92	3.14	1.02	7	-0.88	23
2	RP-PP	5.42	3.36	2.06	5.03	3.27	1.75	5.04	3.52	1.52	5.09	2.52	2.57	0.54	12	-0.82	21
3	PP-RP	5.03	1.32	3.71	4.96	1.15	3.82	4.87	0.00	4.87	4.32	0.00	4.32	-1.16	27	-0.50	19
4	RP-PP	4.17	1.94	2.23	4.11	0.70	3.41	4.17	0.00	4.17	4.28	0.00	4.28	-1.95	28	-0.87	22
5	PP-RP	5.02	2.11	2.91	4.92	0.90	4.02	5.33	2.06	3.28	5.23	1.90	3.33	-0.37	25	0.69	9
6	PP-RP	4.35	1.41	2.94	4.51	2.88	1.63	4.69	2.76	1.93	4.73	3.42	1.31	1.01	8	0.32	16
7	RP-PP	4.89	3.05	1.84	5.44	3.13	2.31	5.49	3.40	2.09	5.33	3.41	1.92	-0.26	23	0.40	14
8	PP-RP	4.61	0.85	3.77	3.98	1.00	2.98	4.02	0.00	4.02	4.59	2.20	2.39	-0.25	22	0.60	11
9	RP-PP	4.30	0.60	3.69	4.19	1.94	2.25	4.64	1.72	2.93	4.49	2.28	2.21	0.77	10	0.04	17
10	RP-PP	4.49	2.68	1.81	4.38	1.84	2.54	5.37	3.51	1.86	5.28	3.73	1.55	-0.05	19	0.99	7
11	RP-PP	4.69	1.63	3.06	4.72	1.63	3.08	4.29	2.37	1.92	4.05	1.71	2.34	1.14	4	0.74	8
12	PP-RP	5.11	2.49	2.62	5.16	3.46	1.70	5.05	3.86	1.19	4.75	0.90	3.85	1.42	3	-2.14	27
13	PP-RP	4.77	0.85	3.93	5.06	0.30	4.76	5.33	2.36	2.98	5.33	2.42	2.91	0.95	9	1.85	3
14	PP-RP	4.96	3.98	0.98	4.84	3.17	1.67	3.92	3.24	0.67	4.88	3.59	1.29	0.31	14	0.38	15
15	RP-PP	4.28	0.60	3.68	4.56	2.79	1.77	2.65	0.00	2.65	2.94	2.20	0.74	1.03	6	1.03	6
16	PP-RP	3.96	0.70	3.26	4.18	0.00	4.18	4.36	2.15	2.22	4.36	1.23	3.13	1.05	5	1.05	5
17	PP-RP	4.16	1.88	2.28	4.41	1.62	2.79	4.18	2.52	1.66	4.00	0.78	3.23	0.62	11	-0.44	18
18	RP-PP	4.43	0.30	4.13	4.26	1.78	2.48	4.29	0.00	4.29	4.71	1.26	3.45	-0.16	21	-0.97	25
19	PP-RP	4.52	1.28	3.24	4.38	0.00	4.38	4.64	1.49	3.15	4.86	1.08	3.78	0.09	16	0.60	11
20	PP-RP	4.33	0.00	4.33	4.07	0.00	4.07	3.89	0.00	3.89	4.31	0.78	3.53	0.44	13	0.54	13
21	RP-PP	4.76	2.29	2.46	4.23	3.22	1.01	4.91	2.61	2.30	5.18	2.31	2.87	0.17	15	-1.86	26
22	RP-PP	5.02	3.24	1.78	4.91	2.32	2.59	5.08	3.03	2.05	5.42	0.30	5.12	-0.27	24	-2.53	28
23	PP-RP	4.47	1.08	3.39	4.63	1.18	3.46	4.47	1.08	3.39	4.79	1.93	2.85	0.00	17	0.61	10
24	RP-PP	4.49	2.68	1.81	4.46	3.71	0.75	4.72	2.86	1.86	4.66	2.00	1.67	-0.05	19	-0.92	24
25	RP-PP	5.45	2.27	3.18	5.08	3.13	1.94	5.18	3.71	1.47	5.52	3.03	2.48	1.71	2	-0.54	20
26	PP-RP	4.27	2.08	2.20	4.32	0.60	3.72	4.64	1.83	2.81	4.29	2.79	1.51	-0.61	26	2.21	1
27	RP-PP	4.67	0.48	4.19	5.28	2.59	2.69	4.86	2.67	2.19	4.79	3.67	1.11	2.01	1	1.58	4
28	RP-PP	3.66	1.18	2.49	3.83	0.00	3.83	4.98	2.49	2.49	4.24	2.33	1.90	0.00	17	1.92	2

X _m	complete	4.61	1.72	2.89	4.58	1.80	2.78	4.64	2.08	2.56	4.70	2.02	2.67
s		0.42	1.02	0.87	0.43	1.21	1.06	0.59	1.28	1.03	0.55	1.11	1.08
N		28	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28

pre: logarithmic pre-counts
post: logarithmic post-counts
Rf: logarithmic reduction factor

X _m	RP-PP	4.63	1.88	2.75	4.58	2.27	2.31	4.69	2.32	2.37	4.74	2.24	2.49
s		0.46	1.05	0.86	0.47	1.02	0.81	0.68	1.30	0.85	0.68	1.10	1.16
N		15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15

R: reference test method
P: test method

X _m	PP-RP	4.58	1.54	3.04	4.57	1.25	3.32	4.57	1.80	2.77	4.65	1.77	2.88
s		0.37	0.00	0.88	0.39	1.21	1.08	0.49	1.24	1.20	0.39	1.09	0.99
N		13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13

Test of serial effects

Difference of the means	immediate effect	3-hours-effect
RP-PP	0.38	0.18
PP-RP	0.27	0.44
absolute difference	0.11	0.62

Annex to report 19422621

EN 12791:2016+A1:2017-11 - Chemical disinfectants and antiseptics. Surgical hand disinfection. Test method and requirements (phase 2/step 2). Statistics (sheet 4 of 4)

Sized differences and calculation according to Hodges-Lehmann - immediate effect															
sized differences	mean paired differences / rang														
	2.01	1.71	1.42	1.14	1.05	1.03	1.02	1.01	0.95	0.77	0.62	0.54	0.44	0.31	
1	2.01	2.01 / 1													
2	1.71	1.86 / 2	1.71 / 4												
3	1.42	1.72 / 3	1.57 / 6	1.42 / 13											
4	1.14	1.58 / 5	1.43 / 12	1.28 / 21	1.14 / 32										
5	1.05	1.53 / 7	1.38 / 15	1.24 / 24	1.10 / 34	1.05 / 41									
6	1.03	1.52 / 8	1.37 / 16	1.23 / 25	1.09 / 37	1.04 / 44	1.03 / 46								
7	1.02	1.52 / 9	1.37 / 17	1.22 / 27	1.08 / 38	1.04 / 45	1.03 / 48	1.02 / 49							
8	1.01	1.51 / 10	1.36 / 18	1.22 / 28	1.08 / 39	1.03 / 46	1.02 / 49	1.02 / 52	1.01 / 53						
9	0.95	1.48 / 11	1.33 / 19	1.19 / 29	1.05 / 43	1.00 / 57	0.99 / 58	0.99 / 59	0.98 / 60	0.95 / 65					
10	0.77	1.39 / 14	1.24 / 23	1.10 / 34	0.96 / 64	0.91 / 69	0.90 / 70	0.90 / 72	0.89 / 73	0.86 / 79	0.77 / 98				
11	0.62	1.32 / 20	1.17 / 30	1.02 / 49	0.88 / 74	0.84 / 83	0.83 / 86	0.82 / 87	0.82 / 89	0.79 / 94	0.70 / 112	0.62 / 125			
12	0.54	1.28 / 22	1.13 / 33	0.98 / 60	0.84 / 82	0.80 / 90	0.79 / 93	0.78 / 95	0.78 / 96	0.75 / 100	0.66 / 121	0.58 / 133	0.54 / 146		
13	0.44	1.23 / 26	1.08 / 39	0.93 / 67	0.79 / 92	0.75 / 100	0.74 / 102	0.73 / 103	0.73 / 105	0.70 / 113	0.61 / 128	0.53 / 148	0.49 / 161	0.44 / 177	
14	0.31	1.16 / 31	1.01 / 53	0.87 / 78	0.73 / 105	0.68 / 116	0.67 / 117	0.67 / 119	0.66 / 120	0.63 / 123	0.54 / 146	0.47 / 172	0.43 / 183	0.38 / 201	0.31 / 217
15	0.17	1.09 / 36	0.94 / 66	0.80 / 91	0.66 / 122	0.61 / 127	0.60 / 129	0.60 / 130	0.59 / 131	0.56 / 140	0.47 / 171	0.40 / 188	0.36 / 207	0.31 / 220	
16	0.09	1.05 / 42	0.90 / 70	0.76 / 99	0.62 / 128	0.57 / 136	0.56 / 138	0.56 / 141	0.55 / 142	0.52 / 152	0.43 / 181	0.36 / 208	0.32 / 216	0.27 / 228	
17	0.00	1.01 / 55	0.86 / 80	0.71 / 109	0.57 / 137	0.53 / 149	0.52 / 153	0.51 / 155	0.51 / 157	0.48 / 169	0.39 / 193	0.31 / 217	0.27 / 226		
18	0.00	1.01 / 55	0.86 / 80	0.71 / 109	0.57 / 137	0.53 / 149	0.52 / 153	0.51 / 155	0.51 / 157	0.48 / 169	0.39 / 193	0.31 / 217	0.27 / 226		
19	0.05	0.98 / 62	0.83 / 84	0.69 / 114	0.55 / 144	0.50 / 159	0.49 / 161	0.49 / 165	0.48 / 167	0.45 / 173	0.36 / 205	0.29 / 223	0.25 / 233		
20	0.05	0.98 / 62	0.83 / 84	0.69 / 114	0.55 / 144	0.50 / 159	0.49 / 161	0.49 / 165	0.48 / 167	0.45 / 173	0.36 / 205	0.29 / 223	0.25 / 233		
21	0.16	0.93 / 68	0.78 / 96	0.63 / 123	0.49 / 164	0.45 / 175	0.44 / 178	0.43 / 181	0.43 / 184	0.40 / 190	0.31 / 220				
22	0.25	0.88 / 74	0.73 / 103	0.59 / 132	0.45 / 176	0.40 / 187	0.39 / 191	0.39 / 193	0.38 / 198	0.35 / 209	0.26 / 230				
23	0.26	0.88 / 76	0.73 / 105	0.58 / 134	0.44 / 178	0.40 / 188	0.39 / 193	0.38 / 198	0.38 / 201	0.35 / 210	0.26 / 231				
24	0.27	0.87 / 77	0.72 / 106	0.58 / 135	0.44 / 180	0.39 / 191	0.38 / 198	0.38 / 201	0.37 / 204	0.34 / 212	0.25 / 232				
25	0.37	0.82 / 88	0.67 / 118	0.53 / 151	0.39 / 197	0.34 / 211	0.33 / 213	0.33 / 214	0.32 / 215	0.29 / 222					
26	0.61	0.70 / 111	0.55 / 142	0.41 / 186	0.27 / 229										
27	-1.16	0.43 / 185	0.28 / 225												
28	-1.95														

Sized differences and calculation according to Hodges-Lehmann - 3-hours-effect																			
sized differences	mean paired differences / rang														R-P		rank		
	2.21	1.92	1.85	1.58	1.05	1.03	0.99	0.74	0.69	0.61	0.60	0.60	0.54	0.40	+sgn	-sgn	-sgn	+sgn	
1	2.21	2.21 / 1													-0.88	0.88	13.0	--13.0	
2	1.92	2.07 / 2	1.92 / 4												-0.82	0.82	15.0	--15.0	
3	1.85	2.03 / 3	1.89 / 6	1.85 / 7											-0.50	0.50	23.0	--23.0	
4	1.58	1.90 / 5	1.75 / 8	1.72 / 9	1.58 / 13										-0.87	0.87	14.0	--14.0	
5	1.05	1.63 / 10	1.49 / 14	1.45 / 18	1.32 / 27	1.05 / 57									0.69	0.69	17.0	17.0	
6	1.03	1.62 / 11	1.48 / 15	1.44 / 20	1.31 / 28	1.04 / 58	1.03 / 59								0.32	0.32	27.0	27.0	
7	0.99	1.60 / 12	1.46 / 17	1.42 / 21	1.29 / 33	1.02 / 60	1.01 / 61	0.99 / 62							0.40	0.40	25.0	25.0	
8	0.74	1.48 / 15	1.33 / 26	1.30 / 31	1.16 / 44	0.90 / 68	0.89 / 69	0.87 / 72	0.74 / 90						0.60	0.60	19.5	19.5	
9	0.69	1.45 / 19	1.31 / 29	1.27 / 34	1.14 / 47	0.87 / 71	0.86 / 73	0.84 / 75	0.72 / 95	0.69 / 101					0.04	0.04	28.0	28.0	
10	0.61	1.41 / 22	1.27 / 35	1.23 / 39	1.10 / 52	0.83 / 77	0.82 / 80	0.80 / 84	0.68 / 105	0.65 / 114	0.61 / 121				0.99	0.99	10.0	10.0	
11	0.60	1.41 / 23	1.26 / 37	1.23 / 41	1.09 / 53	0.83 / 78	0.82 / 81	0.80 / 86	0.67 / 108	0.65 / 115	0.61 / 122	0.60 / 124			0.74	0.74	16.0	16.0	
12	0.60	1.41 / 23	1.26 / 37	1.23 / 41	1.09 / 53	0.83 / 78	0.82 / 81	0.80 / 86	0.67 / 108	0.65 / 115	0.61 / 122	0.60 / 124	0.60 / 124		--2.14	2.14	3.0	--3.0	
13	0.54	1.38 / 25	1.23 / 39	1.20 / 43	1.06 / 56	0.80 / 85	0.79 / 88	0.77 / 89	0.64 / 118	0.62 / 120	0.58 / 127	0.57 / 128	0.54 / 136		1.85	1.85	6.0	6.0	
14	0.40	1.31 / 29	1.16 / 45	1.13 / 48	0.99 / 62	0.73 / 92	0.72 / 93	0.70 / 99	0.57 / 128	0.55 / 135	0.51 / 146	0.50 / 148	0.50 / 148	0.47 / 157	0.40 / 169	0.38	0.38	26.0	26.0
15	0.38	1.30 / 31	1.15 / 46	1.12 / 51	0.98 / 64	0.72 / 93	0.71 / 97	0.69 / 103	0.56 / 132	0.54 / 139	0.50 / 151	0.49 / 153	0.49 / 153	0.46 / 160		1.03	1.03	9.0	9.0
16	0.32	1.27 / 35	1.12 / 50	1.09 / 55	0.95 / 66	0.69 / 103	0.68 / 105	0.66 / 112	0.53 / 140	0.51 / 146	0.47 / 159	0.46 / 161	0.46 / 161	0.43 / 164		1.05	1.05	8.0	8.0
17	0.04	1.13 / 48	0.98 / 64	0.95 / 67	0.81 / 83	0.55 / 134	0.54 / 138	0.52 / 145							-0.44	0.44	24.0	--24.0	
18	-0.44	0.89 / 69	0.74 / 90	0.71 / 97	0.57 / 128										-0.97	0.97	11.0	--11.0	
19	-0.50	0.86 / 74	0.71 / 96	0.68 / 105	0.54 / 136										0.60	0.60	19.5	19.5	
20	-0.54	0.84 / 76	0.69 / 101	0.66 / 112	0.52 / 142										0.54	0.54	21.5	21.5	
21	-0.82	0.70 / 99	0.55 / 133	0.52 / 144											-1.86	1.86	5.0	--5.0	
22	-0.87	0.67 / 108	0.53 / 141	0.49 / 152											-2.53	2.53	1.0	--1.0	
23	-0.88	0.67 / 111	0.52 / 142	0.49 / 155											0.61	0.61	18.0	18.0	
24	-0.92	0.65 / 115	0.50 / 150	0.47 / 158											-0.92	0.92	12.0	--12.0	
25	-0.97	0.62 / 119	0.48 / 156	0.44 / 163											-0.54	0.54	21.5	--21.5	
26	-1.86														2.21	2.21	2.0	2.0	
27	-2.14														1.58	1.58	7.0	7.0	
28	-2.53														1.92	1.92	4.0	4.0	

Institutul de microbiologie din Valencia



Masía El Romeral
Ctra. Bétera – San Antonio de Benagéber, Km 0,3
46117 Bétera (Valencia)
Tel. 96 169 17 02
Fax 96 169 16 37
e-mail: ivami@ivami.com
www.ivami.com
CIF B-96337217


ENAC
TESTĂRI
Nr. 648 / LE 1286

Test pe baza certificatului de BPL
(Bune Practici de Laborator)
Nr. 1/19-C.VAL. Direcția generală a
medicamentului și a produselor sanitare din cadrul
Consiliului Sanitar din Comunitatea Valenciană.

Test privind activitatea microbacterică a dezinfectanților chimici utilizați în domeniul medical, inclusiv dezinfectanții de instrumentar, cu produsul Promanum Pure

(Standardul UNE-EN 14348:2005)

Raport

Nr. de înregistrare: D/21/B0020.

1. Identificarea laboratorului	Institutul de microbiologie din Valencia.
2. Identificarea clientului	B. Braun Medical AG.
Adresă	Seesatz 17, CH-6204 Sempach.
3. Identificarea probei (informații furnizate de client)	
Denumirea produsului	Promanum Pure
Număr lot	20343M16.
Data expirării	31/07/2025.
Producător/Furnizor	B. Braun Medical AG.
Referință Laborator de Control	210002454
Condiții de păstrare	5° C -20° C.
Condiții de utilizare	Frecarea mâinilor
Diluant al produsului recomandat de producător	Nu este menționat.
Substanțe active și concentrațiile acestora (opțional)	Etanol 73,4 g Propan-2-ol 10 g
Concentrații de testare solicitate de client	Pur 80%

Laboratorul nu își asumă răspunderea pentru informațiile oferite de client.

Semnături indescifrabile

DESIN-1052-b//EN 14348:2005

Versiunea 3 (02-10-19)

Număr de înregistrare D/21/B0020

Institutul de microbiologie din Valencia

4. Informații privind primirea probei

Data primirii probei.	20/01/2021.
Data solicitării pe baza condițiilor privind proba	20/01/2021.
Aspectul probei primite	Lichid transparent, într-un recipient din plastic.

5. Metoda testării și validării (Standardul UNE-EN 14348:2005)

MetodaDiluare-neutralizare

NeutralizatorTriptonă 5 g/L, extract de drojdie 2,5 g/L, dextroză 10 g/L, tioglicolat de sodiu 1 g/L, tiosulfat de sodiu 1 g/L, bisulfat de sodiu 2,5 g/L, lecitină de soia 7 g/L, polisorbat – 80 5g/L, glicină 1 g/L, 1-histidină 1 g/L și saponină 30 g/L.

6. Condiții experimentale:

Data testărilor	Din 04/02/2021 până în 18/03/2021. (inclusiv pregătirea prealabilă a tulpinii)
Diluant utilizat în timpul testării	Apă distilată sterilizată.
Concentrații testare	80%, 50%, 0,1%
Aspectul soluțiilor diluate ale produsului	Transparente.
Timpi de contact	30 de secunde.
Temperatura la care s-au efectuat testările	20° C ± 1° C.
Substanțe interferente:	3 g/L albumină serică bovină + 3 mL/L eritrocite
Stabilitatea și aspectul amestecurilor în timpul procedurii	Pur 80(%) și 50% se formează mici floculi; 0,1% stabil
Temperatura de incubare	36° C ± 1° C.
Identificarea tulpinilor de microbacterii utilizate	<i>Mycobacterium avium</i> ATCC-15769 <i>Mycobacterium terrae</i> CECT-3028 (= ATCC-15755)

7. Rezultate

Controale și validare	A se vedea tabelele anexate 1, 2 , 4 și 5
Evaluarea activității microbactericide	A se vedea tabelele anexate 3 și 6
Număr de replici per organism de testare	1

Semnături indescifrabile

DESIN-1052-b//EN 14348:2005

Versiunea 3 (02-10-19)

Număr de înregistrare D/21/B0020

Institutul de microbiologie din Valencia

8. Observații speciale

- Toate verificările și validările se află în limitele de bază.
- O concentrație indică cel puțin o reducere mai mică de 4 logaritmi.
- O concentrație indică cel puțin o reducere mai mare sau egală cu 4 logaritmi.
- Ca urmare a diluării produsului supus testării, concentrația maximă de testare este de 80%

9. Concluzie

Produsul „**Promanum Pure**”, lotul 20343M16, cu o concentrație de 80%, are o activitate microbacterică timp de 30 de secunde la 20° C în condiții de murdarie (3 g/L albumină serică bovină + 3 mL/L eritrocite), împotriva tulpinilor *Mycobacterium avium* ATCC-15769 și *Mycobacterium terrae* CECT-3028 (=ATCC-15755), atunci când se evaluează conform standardului **UNE-EN 14348:2005**.

Nota: rezultatele corespund probei primit în laborator.

Bétera (Valencia), 22 martie 2021.

Semnat Elena Montoya

Tehnician responsabil

(Cercetător)

Semnătură indescifrabilă

Verificarea garanției calității:

Efectuarea testării și rezultatele obținute au fost supravegheate de către directorul testării.

Directorul care asigură calitatea a controlat procesul de realizare a testării, asigurându-se că aceasta se va realiza prin procedurile și cu materialele, mijloacele și reactivii adecvați și cu echipamente calibrate, respectând specificațiile Bunelor Practici de Laborator (BPL) și că raportul final reflectă în totalitate datele inițiale.

Semnat Sonia Monteagudo

Responsabil domeniu

(Directorul testării)

Semnătură indescifrabilă

Semnat Encarnación Esteban

Director tehnic

(Director calitate)

Semnătură indescifrabilă

*Ștampilă oficială: INSTITUTUL DE
MICROBIOLOGIE DIN VALENCIA –
CONDUCEREA TEHNICĂ*

Referință:

UNE-EN 14348:2005. Dezinfecanți chimici și antiseptici. Testare cantitativă de suspensie pentru evaluarea activității microbactericide a dezinfecanților chimici utilizați în domeniul medical, inclusiv dezinfecanți de instrumentar. Metodă de testare și cerințe (Faza 2/Etapa 1). AENOR.

Semnături indescifrabile

DESIN-1052-b//EN 14348:2005

Versiunea 3 (02-10-19)

Număr de înregistrare D/21/B0020

Institutul de microbiologie din Valencia

Tabelul 1 Teste cu *Mycobacterium avium* ATCC-15769: Validare și controale

Suspensie de validare (Nv0)			Control al condițiilor experimentale (A)			Neutralizator (B)			Validare metodă (C) Concentrație produs Pur (80%)		
Vc1	115	X= 120,5	Vc1	90	X= 93	Vc1	82	X= 79,5	Vc1	69	X=69,5
Vc2	126		Vc2	96		Vc2	77		Vc2	70	
30 ≤ X din Nv0 ≤ 160? Da			X din A este ≥ 0,5 x X din Nv0? Da			X din B este ≥ 0,5 x X din Nv0? Da			X din C este ≥ 0,5 x X din Nv0? Da		

Tabelul 2.-Teste cu *Mycobacterium avium* ATCC-15769: Suspensie de testare.

Suspensie de testare (N și N0)	N	Vc1	Vc2	$X_{wm} = 4,76 \times 10^9 = \lg = 9,68$
	10^{-7}	495	450	$N_0 = N/10 = \lg = 8,68$
	10^{-8}	50	53	$8,17 \leq N_0 \leq 8,70$? Da

Tabelul 3.-Teste cu *Mycobacterium avium* ATCC-15769: Rezultatele testării.

Concentrații ale produsului %	Etapa de diluare	Vc1	Vc2	Lg Na - lg (X x 10 sau Xwm x10)	LgR (lgN0= 8,68)	Timp de contact (sec)
Pur (80%)	10^0	<14	<14	<2,15	>6,53	30
	10^{-1}	<14	<14			
	10^{-2}	<14	<14			
	10^{-3}	<14	<14			
50%	10^0	<14	<14	<2,15	>6,53	30
	10^{-1}	<14	<14			
	10^{-2}	<14	<14			
	10^{-3}	<14	<14			
0,1%	10^0	>660	>660	>6,82	<1,86	30
	10^{-1}	>660	>660			
	10^{-2}	>660	>660			
	10^{-3}	>660	>660			

Observații:

<p>N 10^{-7}: 212+ 283; 227+ 223; 10^{-8}: 28 + 22; 27 + 26; Nv0: 58 + 57; 60 + 66; A: 43 + 47; 45 + 51; B: 40 + 42; 36 + 41;</p>	<p>Na Pur (80%) 10^0: 0 + 0; 0 + 0; 50% 10^0: 0 + 0; 0 + 0;; 0,1% 10^{-3}: >330 + >330; >330 + >330;</p>
---	---

Semnături indescifrabile

DESIN-1052-b//EN 14348:2005

Versiunea 3 (02-10-19)

Număr de înregistrare D/21/B0020

Institutul de microbiologie din Valencia

C: 32+ 37; 37+ 33;	
--------------------	--

Tabelul 4- Teste cu *Mycobacterium terrae* CECT-3028 (=ATCC-15755) Validare și controale

Suspensie de validare (N _{v0})			Control al condițiilor experimentale (A)			Neutralizator (B)			Validare metodă (C) Concentrație produs Pur (80%)		
V _{c1}	69	X= 71	V _{c1}	62	X= 64,5	V _{c1}	58	X= 59,5	V _{c1}	43	X=41,5
V _{c2}	73		V _{c2}	67		V _{c2}	61		V _{c2}	40	
30 ≤ X din N _{v0} ≤ 160? Da			X din A este ≥ 0,5 x X din N _{v0} ? Da			X din B este ≥ 0,5 x X din N _{v0} ? Da			X din C este ≥ 0,5 x X din N _{v0} ? Da		

Tabelul 5.-Teste cu *Mycobacterium terrae* CECT-3028 (=ATCC-15755): Suspensie de testare.

Suspensie de testare (N și N ₀)	N	V _{c1}	V _{c2}	X _{wm} = 2,60 x 10 ⁹ = lg = 9,41
	10 ⁻⁷	265	244	N ₀ = N/10 = lg= 8,41
	10 ⁻⁸	33	30	8,17 ≤ N ₀ ≤ 8,70? Da

Tabelul 6.-Teste cu *Mycobacterium terrae* CECT-3028 (=ATCC-15755): Rezultatele testării.

Concentrații ale produsului %	Etapa de diluare	V _{c1}	V _{c2}	Lg Na - lg (X x 10 sau X _{wm} x10)	LgR (lgN ₀ = 8,41)	Timp de contact (sec)
Pur (80%)	10 ⁰	<14	<14	<2,15	>6,26	30
	10 ⁻¹	<14	<14			
	10 ⁻²	<14	<14			
	10 ⁻³	<14	<14			
50%	10 ⁰	<14	<14	<2,15	>6,26	30
	10 ⁻¹	<14	<14			
	10 ⁻²	<14	<14			
	10 ⁻³	<14	<14			
0,1%	10 ⁰	>660	>660	>6,82	<1,59	30
	10 ⁻¹	>660	>660			
	10 ⁻²	>660	>660			
	10 ⁻³	>660	>660			

Semnături indescifrabile

DESIN-1052-b//EN 14348:2005

Versiunea 3 (02-10-19)

Număr de înregistrare D/21/B0020

Institutul de microbiologie din Valencia

Observații:

$N 10^{-7}$: 127+ 138; 128+ 116; 10^{-8} : 15 + 18; 16 + 14; N_{v0} : 39+ 30; 34 + 39; A : 30 + 32; 34 + 33; B : 28 + 30; 29 + 32; C : 22 + 21; 18 + 22;	Na Pur (80%) 10^0 : 0 + 0; 0 + 0; 50% 10^0 : 0 + 0; 0 + 0 0,1% 10^{-3} : >330 + >330; >330 + >330;
---	---

Explicații

V_c : Recalculare per mL

X : valoare dintre V_{c1} și V_{c2} (1. + 2 duplicate)

X_{wm} : media ponderată X

R : reducere ($LgR = \lg N_0 - \lg Na$)

Subsemnata, **BADII ELENA IRINA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 17039, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului original din limba spaniolă în limba română.



Semnături indescifrabile

DESIN-1052-b//EN 14348:2005

Versiunea 3 (02-10-19)

Număr de înregistrare D/21/B0020

Institutul de microbiologie din Valencia

Instituto Valenciano de Microbiología



Masía El Romeral
Ctra. Bétera – San Antonio de Benagéber, Km 0,3
46117 Bétera (Valencia)
Tel. 96 169 17 02
Fax 96 169 16 37
e-mail: ivami@ivami.com
www.ivami.com
CIF B-96337217



Prueba con el certificado de BPLs
(Buenas Prácticas de Laboratorio)
Nº. 1/19-C.VAL. Dirección General de Farmacia
y Productos Sanitarios de la Consellería de
Sanidad de la Comunidad Valenciana.

Prueba de actividad micobactericida de los desinfectantes químicos utilizados en el área médica, incluyendo los desinfectantes de instrumental, con el producto **Promanum Pure.** (Norma UNE-EN 14348: 2005)

Informe.

Nº de registro: D/21/B0020.

1. **Identificación del laboratorio** Instituto Valenciano de Microbiología.

1. **Identificación del cliente** B. Braun Medical AG
Dirección Seesatz 17, CH-6204 Sempach.

3. **Identificación de la muestra** (información suministrada por el cliente)

- Nombre del producto..... **Promanum Pure.**
- Número de lote..... 20343M16.
- Fecha de caducidad..... 7/31/2025.
- Fabricante / Proveedor..... B. Braun Medical AG.
- Referencia Laboratorio Control..... 210002459.
- Condiciones de conservación..... 5 °C – 20°C.
- Condiciones de uso..... Frotado de manos.
- Diluyente recomendado por el fabricante..... No indicado.
- Sustancia/s activa/s y su/s concentración/es... Etanol 73,4 g
Propan-2-ol 10g.
- Concentración/es de ensayo solicitada/s por
el cliente Puro (80%).

El laboratorio no se hace responsable de la información aportada por el cliente.

4. Información de la recepción de la muestra

- Fecha de entrega de la muestra 20/01/2021.
- Fecha de solicitud con condiciones de prueba..... 20/01/2021.
- Aspecto de la muestra recibida Líquido transparente en envase de plástico.

5. Método de ensayo y validación (Norma UNE-EN 14348: 2005).

- Método..... Dilución-neutralización.
- Neutralizador..... Triptona 5 g/L, extracto de levadura 2,5 g/L, dextrosa 10 g/L, tioglicolato sódico 1g/L, tiosulfato sódico 1 g/L, bisulfito sódico 2,5 g/L, lecitina de soja 7 g/L, polisorbato-80 5 g/L, glicina 1 g/L, l-histidina 1 g/L y saponina 30 g/L.

6. Condiciones experimentales

- Periodo de análisis..... 04/02/2021 – 18/03/2021 (incluyendo preparación previa de la cepa).
- Diluyente del producto utilizado durante el ensayo..... Agua destilada estéril.
- Concentraciones del producto a someter a ensayo..... Puro (80%), 50% y 0,1%.
- Aspecto de las diluciones del producto..... Transparentes.
- Tiempo/s de contacto..... 30 segundos.
- Temperatura/s del ensayo..... 20°C ± 1°C.
- Sustancia interferente..... 3 g/L de albúmina bovina + 3 mL/L eritrocitos.
- Estabilidad y aspecto de las mezclas durante el procedimiento..... Puro (80%) y 50% se forman pequeños floculos; 0,1% estable.
- Temperatura de incubación..... 36°C ± 1°C.
- Identificación de las cepas de micobacterias utilizada:

- *Mycobacterium avium* ATCC-15769.
- *Mycobacterium terrae* CECT-3028 (=ATCC-15755).

7. Resultados

- Controles y validación..... Ver tablas adjuntas 1, 2, 4 y 5.
- Evaluación de la actividad micobactericida... Ver tablas adjuntas 3 y 6.
- Número de réplicas por organismo de ensayo..... 1.

8. Observaciones especiales

- Todos los controles y la validación se hallaron dentro de sus límites básicos.
- Al menos una concentración del producto demostró una reducción inferior a 4 log.
- Al menos una concentración del producto demostró una reducción superior a 4 log.
- Debido a las diluciones que sufre el producto en el ensayo, la máxima concentración que se puede ensayar es la del 80%.

9. Conclusión

El producto **Promanum Pure**, lote 20343M16, cuando se ensaya puro (80%), posee **actividad micobactericida** a 30 segundos, a 20°C en condiciones sucias (3 g/L de albúmina bovina+ 3 mL/L eritrocitos.), frente a las cepas *Mycobacterium avium* ATCC-15769 y *Mycobacterium terrae* CECT-3028 (=ATCC-15755), cuando se ensaya de acuerdo con la norma **UNE-EN 14348: 2005**.

Nota: los resultados obtenidos corresponden a la muestra recibida en el laboratorio.

Bétera (Valencia) a 22 de marzo de 2021.

Fdo. Elena Montoya
Técnico responsable
(Investigadora)



Revisión Garantía de Calidad:

La realización del ensayo y los resultados obtenidos han sido supervisados por la directora del Estudio.

La directora Garante de Calidad ha inspeccionado la realización del ensayo comprobando que se realiza con el procedimiento adecuado, con materiales, medios y reactivos adecuados, y con equipos calibrados, cumpliendo las especificaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPLs), y el informe final refleja fielmente los datos primarios.

Fdo. Sonia Monteagudo
Responsable de área
(Directora de estudio)



Fdo. Encarnación Esteban
Director técnico
(Directora Garante de Calidad)



Referencia:

- **UNE-EN 14348: 2005**. Desinfectantes químicos y antisépticos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad micobactericida de los desinfectantes químicos utilizados en el área médica, incluyendo los desinfectantes de instrumental. Método de ensayo y requisitos (fase 2/etapa 1). AENOR.

Tabla 1.-Pruebas con *Mycobacterium avium* ATCC-15769: Validación y controles.

Suspensión de validación (N_{v0})			Control de las condiciones experimentales (A)			Neutralizador (B)			Validación del método (C) Concentración del producto: Puro (80%)		
V_{c1}	115	X=	V_{c1}	90	X= 93	V_{c1}	82	X=	V_{c1}	69	X=69,5
V_{c2}	126	120,5	V_{c2}	96		V_{c2}	77		79,5	V_{c2}	
¿ $30 \leq X$ de $N_{v0} \leq 160$? Sí			¿X de A es $\geq 0,5 \times X$ de N_{v0} ? Sí			¿X de B es $\geq 0,5 \times X$ de N_{v0} ? Sí			¿X de C es $\geq 0,5 \times X$ de N_{v0} ? Sí		

Tabla 2.-Pruebas con *Mycobacterium avium* ATCC-15769: Suspensión del ensayo.

Suspensión del ensayo (N y N_0)	N	V_{c1}	V_{c2}	$X_{wm} = 4,76 \times 10^9 = \lg = 9,68$ $N_0 = N/10 = \lg = 8,68$ ¿ $8,17 \leq N_0 \leq 8,70$? Sí
	10^{-7}	495	450	
	10^{-8}	50	53	

Tabla 3.-Pruebas con *Mycobacterium avium* ATCC-15769: Resultados del ensayo.

Concentraciones del producto %	Etapas de dilución	V_{c1}	V_{c2}	Lg $N_a = \lg$ ($X \times 10$ o $X_{wm} \times 10$)	LgR ($\lg N_0 = 8,68$)	Tiempo de contacto (seg)
Puro (80%)	10^0	<14	<14	<2,15	> 6,53	30
	10^{-1}	<14	<14			
	10^{-2}	<14	<14			
	10^{-3}	<14	<14			
50%	10^0	<14	<14	<2,15	> 6,53	30
	10^{-1}	<14	<14			
	10^{-2}	<14	<14			
	10^{-3}	<14	<14			
0,1%	10^0	>660	>660	>6,82	<1,86	30
	10^{-1}	>660	>660			
	10^{-2}	>660	>660			
	10^{-3}	>660	>660			

Observaciones:

N 10^{-7} : 212 + 283; 227 + 223;
 10^{-8} : 28 + 22; 27 + 26;

N_a Puro (80%) 10^0 : 0 + 0; 0 + 0;
50% 10^0 : 0 + 0; 0 + 0;
0,1% 10^{-3} : >330 + >330; >330 + >330;

N_{v0} : 58 + 57; 60 + 66;

A: 43 + 47; 45 + 51;

B: 40 + 42; 36 + 41;

C: 32 + 37; 37 + 33;

Tabla 4.-Pruebas con *Mycobacterium terrae* CECT-3028 (=ATCC-15755): Validación y controles.

Suspensión de validación (N_{V0})			Control de las condiciones experimentales (A)			Neutralizador (B)			Validación del método (C) Concentración del producto: Puro (80%)		
V_{c1}	69	X= 71	V_{c1}	62	X= 64,5	V_{c1}	58	X= 59,5	V_{c1}	43	X= 41,5
V_{c2}	73		V_{c2}	67		V_{c2}	61				
$\text{¿}30 \leq X \text{ de } N_{V0} \leq 160\text{?}$			$\text{¿}X \text{ de } A \text{ es } \geq 0,5 \times X \text{ de } N_{V0}\text{?}$			$\text{¿}X \text{ de } B \text{ es } \geq 0,5 \times X \text{ de } N_{V0}\text{?}$			$\text{¿}X \text{ de } C \text{ es } \geq 0,5 \times X \text{ de } N_{V0}\text{?}$		
Sí			Sí			Sí			Sí		

Tabla 5.-Pruebas con *Mycobacterium terrae* CECT-3028 (=ATCC-15755): Suspensión del ensayo.

Suspensión del ensayo (N y N_0)	N	V_{c1}	V_{c2}	$X_{wm} = 2,60 \times 10^9 = \lg = 9,41$ $N_0 = N/10 = \lg = 8,41$ $\text{¿}8,17 \leq N_0 \leq 8,70\text{?}$ Sí
	10^{-7}	265	244	
	10^{-8}	33	30	

Tabla 6.-Pruebas con *Mycobacterium terrae* CECT-3028 (=ATCC-15755): Resultados del ensayo.

Concentraciones del producto %	Etapas de dilución	V_{c1}	V_{c2}	Lg $N_a = \lg$ ($X \times 10$ o $X_{wm} \times 10$)	LgR ($\lg N_0 = 8,41$)	Tiempo de contacto (seg)
Puro (80%)	10^0	<14	<14	<2,15	>6,26	30
	10^{-1}	<14	<14			
	10^{-2}	<14	<14			
	10^{-3}	<14	<14			
50%	10^0	<14	<14	<2,15	>6,26	30
	10^{-1}	<14	<14			
	10^{-2}	<14	<14			
	10^{-3}	<14	<14			
0,1%	10^0	>660	>660	>6,82	<1,59	30
	10^{-1}	>660	>660			
	10^{-2}	>660	>660			
	10^{-3}	>660	>660			

Observaciones:

N 10^{-7} : 127 + 138; 128 + 116;
 10^{-8} : 15 + 18; 16 + 14

N_a Puro (80%) 10^0 : 0 + 0; 0 + 0;
50% 10^0 : 0 + 0; 0 + 0;
0,1% 10^{-3} : >330 + >330; >330 + >330;

N_{V0} : 39 + 30; 34 + 39;

A: 30 + 32; 34 + 33;

B: 28 + 30; 29 + 32;

C: 22 + 21; 18 + 22;

Explicaciones:

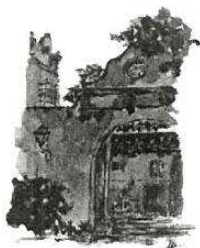
Vc: Recuentos por mL

X: medida de V_{c1} y V_{c2} (1. + 2 duplicados)

X_{wm} : media ponderada de X

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

Institutul de microbiologie din Valencia



Masía El Romeral
Ctra. Bétera – San Antonio de Benagéber, Km 0,3
46117 Bétera (Valencia)
Tel. 96 169 17 02
Fax 96 169 16 37
e-mail: ivami@ivami.com
www.ivami.com
CIF B-96337217



Test pe baza certificatului de BPL
(Bune Practici de Laborator)
Nr. 1/19-C.VAL. Direcția generală a
medicamentului și a produselor sanitare din cadrul
Consiliului Sanitar din Comunitatea Valenciană.

Test privind activitatea virucidă a produsului „PROMANUM PURE” împotriva Poliovirusului de tip 1, Adenovirusului de tip 5 și Norovirusului murin (NF EN 14476:2013 + A2: 2019)

Raport

Nr. de înregistrare: D/21/V0040 și D/21/V0147

1. Identificarea laboratorului	Institutul de microbiologie din Valencia.
2. Identificarea clientului	B. Braun Medical AG.
Adresă	Seesatz 17, CH-6204 Sempach.
3. Identificarea probei (informații furnizate de client)	
• Denumirea produsului	PROMANUM PURE.
• Număr lot	20343M16.
• Data expirării	31/07/2025.
• Producător/Furnizor	B. Braun Medical AG.
• Condiții de păstrare	5° C - 20° C.
• Condiții de utilizare	Pe mâini.
• Diluant al produsului recomandat de producător	Nu este menționat.
• Substanțe active și concentrațiile acestora (opțional)	Etanol 73,4 g și propan-2-ol 10 g.
• Concentrații solicitate	Primul test: 80%. Al doilea test: 97%

Laboratorul nu își asumă răspunderea de informațiile oferite de client.

Trei semnături indescifrabile

4. Informații privind primirea probei

- Data predării produsului. 20/01/2021.
- Data solicitării pe baza condițiilor privind proba Primul test: 20/01/2021.
Al doilea test: 01/03/2021.
- Aspectul produsului primit Lichid transparent, incolor într-un ambalaj comercial.

5. Metoda testării

Procedura **DESIN-1078** (Standardul NF EN 14476:2013 + A2:2019).

6. Condiții experimentale:

- Data testărilor Primul test:
Din 02/02/2021 până în 18/02/2021.
Al doilea test:
Din 02/03/2021 până la 12/03/2021
- Temperatura la care s-au efectuat testările 37° C ± 1° C.
- Metoda de titrare TCID₅₀.
(Doza infecțioasă pe culturi tisulare 50%)
- Concentrații testare Primul test: 80%, 50%, 0,1%.
Al doilea test: 97%
- Timpi de contact 60 de secunde.
- Temperatura de contact 20° C.
- Procedura de eliminare a citotoxicității produsului Filtrare moleculară (<4 coloane).
- Procedura de stopare a acțiunii produsului Răcire cu gheață.
- Diluant utilizat Apă distilată sterilizată.
- Aspectul soluțiilor diluate ale produsului Transparente.
- Stabilitatea amestecului (produs diluat cu apă distilată/apă dură sterilizată) Stabil.
- Substanțe interferente:
- Condiții de curățenie în prezența albuminei serice bovine 0,3 g/l.
- Identificarea originii tulpinilor virale și numărul permiselor Primul test:
Alicotă Poliovirus tip 1: 07/05/2020 permis 2.
Alicotă Adenovirus tip 5: 24/01/2020 permis 2.
Alicotă Norovirus murin: 09/04/2020 permis 2.
Al doilea test:
Alicotă Poliovirus tip 1: 07/05/2021 permis 2.
Alicotă Adenovirus tip 5: 14/01/2021 permis 2.
Alicotă Norovirus murin: 11/02/2021 permis 2.

Trei semnături indescifrabile

- Linii celulare (denumire, origine, nr. de permise)
 - Primul test:
Vero, ref: FTVE, alicotă de lucru 10, permise 16 și 18 și alicotă de lucru 11, permis 10.
Raw 264.7, Public Health England, alicotă de lucru 10, permise 17 și 18 și alicotă de lucru 11, permis 11.
 - Al doilea test:
Vero, ref: FTVE, alicotă de lucru 11, permise 15, 18 și 19.
Raw 264.7, Public Health England, alicotă de lucru 11, permise 16, 17 și 19.

7. Validarea rezultatelor testării

Poliovirus de tip 1 (ATCC VR-192) – primul test:

Titrare suspensiei virale pentru controlarea virusului (la momentul testării solicitate):

- În condiții de curatenie $\log_{10}^{-6,91}$
- Nivel de citotoxicitate (80%) $\log_{10}^{-0,50}$
- Nivelul maxim detectabil al inactivării virale (diferența dintre titrul suspensiei virale și nivelul de citotoxicitate):
 - În condiții de curatenie $\log_{10}^{-6,41}$

Adenovirus de tip 5 (ATCC VR-5) – primul test:

Titrare suspensiei virale pentru controlarea virusului (la momentul testării solicitate):

- În condiții de curatenie $\log_{10}^{-6,24}$
- Nivel de citotoxicitate (80%) $\log_{10}^{-0,50}$
- Nivelul maxim detectabil al inactivării virale (diferența dintre titrul suspensiei virale și nivelul de citotoxicitate):
 - În condiții de curatenie $\log_{10}^{-5,74}$

Norovirus murin (tulpină S99 Berlin) – primul test:

Titrare suspensiei virale pentru controlarea virusului (la momentul testării solicitate):

- În condiții de curatenie $\log_{10}^{-6,25}$
- Nivel de citotoxicitate (80%) $\log_{10}^{-0,50}$
- Nivelul maxim detectabil al inactivării virale (diferența dintre titrul suspensiei virale și nivelul de citotoxicitate):
 - În condiții de curatenie $\log_{10}^{-5,75}$

Trei semnături indescifrabile

Poliovirus de tip 1 (ATCC VR-192) – al doilea test:

Titrare suspensiei virale pentru controlarea virusului (la momentul testării solicitate):

- În condiții de curatenie $\log_{10}^{-7,16}$
- Nivel de citotoxicitate (97%) $\log_{10}^{-0,50}$
- Nivelul maxim detectabil al inactivării virale (diferența dintre titrul suspensiei virale și nivelul de citotoxicitate):
- În condiții de curatenie $\log_{10}^{-6,66}$

Adenovirus de tip 5 (ATCC VR-5) – al doilea test:

Titrare suspensiei virale pentru controlarea virusului (la momentul testării solicitate):

- În condiții de curatenie $\log_{10}^{-5,99}$
- Nivel de citotoxicitate (97%) $\log_{10}^{-0,50}$
- Nivelul maxim detectabil al inactivării virale (diferența dintre titrul suspensiei virale și nivelul de citotoxicitate):
- În condiții de curatenie $\log_{10}^{-5,49}$

Norovirus murin (tulpină S99 Berlin) – al doilea test:

Titrare suspensiei virale pentru controlarea virusului (la momentul testării solicitate):

- În condiții de curatenie $\log_{10}^{-6,24}$
- Nivel de citotoxicitate (97%) $\log_{10}^{-0,50}$
- Nivelul maxim detectabil al inactivării virale (diferența dintre titrul suspensiei virale și nivelul de citotoxicitate):
- În condiții de curatenie $\log_{10}^{-5,74}$

Testul de referință (formaldehidă 1,4%) – primul test:

- Nivelul de citotoxicitate al formaldehidei la 0,7% $\log_{10}^{-0,50}$
- Cuantificarea virusului în testul de referință (formaldehidă) după 60 de minute și cu Poliovirus de tip 1 $\log_{10}^{-3,74}$
- Cuantificarea virusului în testul de referință (formaldehidă) după 60 de minute și cu Adenovirus de tip 5 $\log_{10}^{-1,41}$
- Cuantificarea virusului în testul de referință (formaldehidă) după 60 de minute și cu Norovirus murin $\log_{10}^{-2,58}$

Testul de referință (formaldehidă 1,4%) – al doilea test:

- Nivelul de citotoxicitate al formaldehidei la 0,7% $\log_{10}^{-0,50}$
- Cuantificarea virusului în testul de referință (formaldehidă) după 60 de minute și cu Poliovirus de tip 1 $\log_{10}^{-2,49}$
- Cuantificarea virusului în testul de referință (formaldehidă) după 60 de minute și cu Adenovirus de tip 5 $\log_{10}^{-1,41}$
- Cuantificarea virusului în testul de referință (formaldehidă) după 60 de minute și cu Norovirus murin $\log_{10}^{-3,24}$

Trei semnături indescifrabile

Intervalul de încredere – primul test:

Titrul virusului cu un interval de încredere de 95% cu Poliovirus de tip 1 (la momentul testării solicitate):

- În condiții de curatenie $\log_{10}^{-6,91 \pm 0,30}$

Titrul virusului cu un interval de încredere de 95% cu Adenovirus de tip 5 (la momentul testării solicitate):

- În condiții de curatenie $\log_{10}^{-6,24 \pm 0,37}$

Titrul virusului cu un interval de încredere de 95% cu Norovirus murin (la momentul testării solicitate):

- În condiții de curatenie $\log_{10}^{-6,25 \pm 0,40}$

Reducere cu intervalul de încredere de 95% Consultați tabelele 1, 3 și 5.

Intervalul de încredere – al doilea test:

Titrul virusului cu un interval de încredere de 95% cu Poliovirus de tip 1 (la momentul testării solicitate):

- În condiții de curatenie $\log_{10}^{-7,16 \pm 0,37}$

Titrul virusului cu un interval de încredere de 95% cu Adenovirus de tip 5 (la momentul testării solicitate):

- În condiții de curatenie $\log_{10}^{-5,99 \pm 0,34}$

Titrul virusului cu un interval de încredere de 95% cu Norovirus murin (la momentul testării solicitate):

- În condiții de curatenie $\log_{10}^{-6,24 \pm 0,37}$

Reducere cu intervalul de încredere de 95% Consultați tabelele 1, 3 și 5.

Controlarea interferenței susceptibilității celulare:

- Titrul suspensiei virale pentru Poliovirus de tip 1 cu celule netratate cu soluția folosită în cadrul testării, cu produsul de testare $\log_{10}^{-7,24}$
- Titrul suspensiei virale pentru Poliovirus de tip 1 cu celule tratate cu soluția folosită în cadrul testării, cu produsul de testare $\log_{10}^{-6,74}$

- Titrul suspensiei virale pentru Adenovirus de tip 5 cu celule netratate cu soluția folosită în cadrul testării, cu produsul de testare $\log_{10}^{-5,90}$
- Titrul suspensiei virale pentru Adenovirus de tip 5 cu celule tratate cu soluția folosită în cadrul testării, cu produsul de testare $\log_{10}^{-5,49}$

- Titrul suspensiei virale pentru Norovirus murin cu celule netratate cu soluția folosită în cadrul testării, cu produsul de testare $\log_{10}^{-6,16}$
- Titrul suspensiei virale pentru Norovirus murin cu celule tratate cu soluția folosită în cadrul testării, cu produsul de testare $\log_{10}^{-5,58}$

Notă: pentru stabilirea infecțiozității reziduale, se pot utiliza doar diluțiile soluției de testare a produsului care: a) să prezinte un grad redus de distrugere celulară (< 25% a unui singur strat) și b) să producă o reducere logaritmică zecimală a titrului virusului < 1 log₁₀.

Trei semnături indescifrabile

DESIN-1078-b/ NF EN 14476: 2013+A2:2019 Versiunea 11 (04-11-2020) Pagina 5 din 23

Nr. de înregistrare: D/21/V0040 și D/21/V0147 Institutul de microbiologie din Valencia

Controlarea eficienței după întreruperea activității produsului – primul test:

- Titrul suspensiei virale pentru Poliovirus de tip 1 după 30 de minute de incubare în baie de gheață, fără ca virusul să intre în contact cu produsul de testare $\log_{10}^{-7,07}$
- Titrul suspensiei virale pentru Poliovirus de tip 1, prin expunerea virusului la produsul de testare și incubare timp de 30 de minute în baie de gheață $\log_{10}^{-6,74}$
- Titrul suspensiei virale pentru Adenovirus de tip 5 după 30 de minute de incubare în baie de gheață, fără ca virusul să intre în contact cu produsul de testare $\log_{10}^{-6,07}$
- Titrul suspensiei virale pentru Adenovirus de tip 5, prin expunerea virusului la produsul de testare și incubare timp de 30 de minute în baie de gheață $\log_{10}^{-5,82}$
- Titrul suspensiei virale pentru Norovirus murin după 30 de minute de incubare în baie de gheață, fără ca virusul să intre în contact cu produsul de testare $\log_{10}^{-5,74}$
- Titrul suspensiei virale pentru Norovirus murin, prin expunerea virusului la produsul de testare și incubare timp de 30 de minute în baie de gheață $\log_{10}^{-5,49}$

Notă: diferența dintre logaritmi zecimali și titrul virusului atunci când nu este expus la dezinfectant și atunci când este expus la dezinfectant trebuie să fie $\leq 0,5$.

Controlarea eficienței după întreruperea activității produsului – al doilea test:

- Titrul suspensiei virale pentru Poliovirus de tip 1 după 30 de minute de incubare în baie de gheață, fără ca virusul să intre în contact cu produsul de testare $\log_{10}^{-7,16}$
- Titrul suspensiei virale pentru Poliovirus de tip 1, prin expunerea virusului la produsul de testare și incubare timp de 30 de minute în baie de gheață $\log_{10}^{-6,82}$
- Titrul suspensiei virale pentru Adenovirus de tip 5 după 30 de minute de incubare în baie de gheață, fără ca virusul să intre în contact cu produsul de testare $\log_{10}^{-6,15}$
- Titrul suspensiei virale pentru Adenovirus de tip 5, prin expunerea virusului la produsul de testare și incubare timp de 30 de minute în baie de gheață $\log_{10}^{-5,74}$
- Titrul suspensiei virale pentru Norovirus murin după 30 de minute de incubare în baie de gheață, fără ca virusul să intre în contact cu produsul de testare $\log_{10}^{-6,49}$
- Titrul suspensiei virale pentru Norovirus murin, prin expunerea virusului la produsul de testare și incubare timp de 30 de minute în baie de gheață $\log_{10}^{-6,24}$

Notă: diferența dintre logaritmi zecimali și titrul virusului atunci când nu este expus la dezinfectant și atunci când este expus la dezinfectant trebuie să fie $\leq 0,5$.

Trei semnături indescifrabile

8. Observații speciale

- Produsul se testează pe concentrații de 80%, 50% și 0,1%.
- Deoarece nu are activitate virucidă generală la concentrația de 80% se realizează un al doilea test la concentrația de 97%

- Toate verificările și validările se află în limitele acceptate.
- O concentrație indică cel puțin o reducere mai mică de 4 logaritmi.
- O concentrație indică cel puțin o reducere mai mare sau egală cu 4 logaritmi.

Trei semnături indescifrabile

9. Prezentarea rezultatelor testării

9.1.-Descrierea rezultatelor pe baza condițiilor de testare solicitate:

Virusul supus testării	Concentrațiile folosite în cadrul testării, reducerea obținută prin intervalul de încredere de 95% și activitatea virucidă			
	97%	80%	50%	0,1%
Poliovirus de tip 1	$\geq 6,66 \pm 0,37$ TCID ₅₀ Prezintă	$3,75 \pm 0,48$ TCID ₅₀ Nu este concludent	$2,25 \pm 0,47$ TCID ₅₀ Nu prezintă	$0,09 \pm 0,45$ TCID ₅₀ Nu prezintă
Adenovirus de tip 5	$\geq 5,49 \pm 0,34$ TCID ₅₀ Prezintă	$4,92 \pm 0,52$ TCID ₅₀ Prezintă	$3,66 \pm 0,53$ TCID ₅₀ Nu este concludent	$0,08 \pm 0,53$ TCID ₅₀ Nu prezintă
Norovirus murin	$\geq 5,74 \pm 0,37$ TCID ₅₀ Prezintă	$5,18 \pm 0,54$ TCID ₅₀ Prezintă	$4,34 \pm 0,50$ TCID ₅₀ Nu este concludent	$0,17 \pm 0,53$ TCID ₅₀ Nu prezintă

Activitatea virucidă este prezentă atunci când titrul virusului indică o reducere ≥ 4 log.
TCID₅₀: Doza infecțioasă pe culturi tisulare 50% (Tissue Culture Infectious Dose 50%).

9.2.-Tabelele și graficele cu rezultate

Consultați tabelele de la 1 la 6 și figurile de la 1 la 3.

10. Concluzie

Produsul dezinfectant „**Promanum Pure**”, lotul 20343M16, în condiții de curatenie (0,3 g/l de albumină serică bovină), cu o concentrație de **80%**, solicitată de client, și cu o durată de contact de 60 de secunde, la o temperatură de 20° C, **nu prezintă** activitate virucidă împotriva Poliovirusului de tip 1, dar **prezintă** activitate virucidă împotriva Adenovirusului de tip 5 și a Norovirusului murin, atunci când se evaluează activitatea conform standardului NF EN 14476:2013 + A2:2019.

Cu toate acestea, faptul că prezintă o activitate virucidă împotriva **Adenovirusului de tip 5 și Norovirusului murin**, cu o concentrație de 80%, se consideră că prezintă o **activitate virucidă cu spectru limitat, care, potrivit standardului, corespunde unei acțiuni de combatere a tuturor virusurilor încapsulate** (a se consulta Anexa A) **și, în plus, de combatere a Norovirusului, Rotavirusului și Adenovirusului** conform standardului NF EN 14476:2013 + A2:2019. Virusurile încapsulate sunt evidențiate prin caractere aldine în tabelul anexat (Anexa A).

Produsul dezinfectant „**PROMANUM PURE**” lot 2034M16 în condiții de curatenie (0,3 g/L albumină serică bovină), în concentrație de 97%, solicitată de client, și cu un timp de contact de 60 de secunde la o temperatură de 20°C, are activitate virucidă împotriva celor 3 virusi (Poliovirusului de tip 1, Adenovirusului de tip 5 și a Norovirusului murin) când se evaluează activitatea în conformitate cu norma NF EN 14476:2003 + A2: 2019).

Trei semnături indescifrabile

DESIN-1078-b/ NF EN 14476: 2013+A2:2019 Versiunea 11 (04-11-2020) Pagina 8 din 23
Nr. de înregistrare: D/21/V0040 și D/21/V0147 Institutul de microbiologie din Valencia

Așadar, produsul testat „**PROMANUM PURE**”, lotul 20343M16, **prezintă activitate virucidă generală**, pentru concentrația de **97%**, atunci când se evaluează activitatea conform standardului NF EN 14476:2013 + A2:2019.

Nota 1: rezultatele corespund produsului primit în laborator.

Nota 2: datele care depind de informațiile furnizate de client, iar dacă nu sunt furnizate de acesta, apar ca „nu este menționat”.

Bétera (Valencia), 16 martie 2021.

Semnat Noelia Ros
Tehnician responsabil
(Cercetător)
Semnătură indescifrabilă

Verificarea garanției calității:

Efectuarea testării și rezultatele obținute au fost supravegheate de către directorul testării.

Directorul care asigură calitatea a controlat procesul de realizare a testării, asigurându-se că aceasta se va realiza prin procedura și cu materialele/reactivii adecvați și cu echipamente calibrate, respectând specificațiile Bunelor Practici de Laborator (BPL) și că raportul final reflectă în totalitate datele inițiale.

Semnat Ruth Novella
Responsabil domeniu
(Directorul testării)
Semnătură indescifrabilă

Semnat Encarnación Esteban
Director specialist
(Director calitate)
Semnătură indescifrabilă
*Ștampilă oficială: INSTITUTUL DE
MICROBIOLOGIE DIN VALENCIA –
CONDUCEREA TEHNICĂ*

Referință:

- **NF EN 14476:2013 + A2:2019.** Testare cantitativă de suspensie pentru evaluarea activității virucide în medicină. Metodă de testare și cerințe (Faza 2/Etapa 1). AFNOR.

Trei semnături indescifrabile

DESIN-1078-b/ NF EN 14476: 2013+A2:2019 Versiunea 11 (04-11-2020) Pagina 9 din 23
Nr. de înregistrare: D/21/V0040 și D/21/V0147 Institutul de microbiologie din Valencia

Tabelul 1 Rezultatele activității produsului de testare conform condițiilor solicitate de client, cu Poliovirus de tip 1 (ATCC VR-192).

Testare	Concentrație	Substanță interferentă	Nivel de citotoxicitate	log ₁₀ TCID ₅₀ după...				Reducere prin intervalul de încredere de 95%
				0 min	60 s	30 min	60 min	
Produs de testare	80%	0,3 g/l ASB	0,5	-	3,16	-	-	3,75 ± 0,48
	50%		0,5	-	4,66	-	-	2,25 ± 0,47
	0,1%		0,5	-	6,82	-	-	0,09 ± 0,45
Controlare virus	N/A	0,3 g/l ASB	N/A	6,98	6,91	-	-	N/A
Produs de testare	97%	0,3 g/L SAB	0,5	-	0,50	-	-	≥ 6,66 ± 0,37
Controlare Virus (97%)	N/A	0,3 g/l ASB	N/A	7,07	7,16	-	-	N/A
Formaldehidă (primul test)	0,7% (p:v)	N/A	0,5	NR	NR	4,99	3,74	N/A
Controlare virus din formaldehidă (primul test)	0,7% (p:v)	N/A	N/A	7,49	NR	NR	7,32	N/A
Formaldehidă (al doilea test)	0,7% (p:v)	N/A	0,5	NR	NR	5,24	2,49	N/A
Controlare virus din formaldehidă (al doilea test)	0,7% (p:v)	N/A	N/A	7,07	NR	NR	6,99	N/A
<p>Același control pentru ambele teste: Controlarea susceptibilității celulare (diferența logaritmică dintre titrele virusului, folosind celule tratate și netratate) log10^{-0,50} Primul test: Controlarea eficienței după încetarea activității produsului (diferența logaritmică dintre titrele virusului, dintre virusul de control și cel al suspensiei de testare) log10^{-0,33} Al doilea test: Controlarea eficienței după încetarea activității produsului (diferența logaritmică dintre titrele virusului, dintre virusul de control și cel al suspensiei de testare) log10^{-0,34}</p>								
<p>N/A: nu se aplică; NR: nerealizat Durata recomandată de Standard pentru suprafețe: maxim 5 sau 60 min Durata recomandată de Standard pentru instrumente: maxim 60 min Durata recomandată de Standard pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare și spălarea igienică a acestora: între 30 și 120 de secunde. Activitatea virucidă este prezentă atunci când titrul virusului indică o reducere ≥ 4 log. TFS: tampon fosfat salin, ASB: albumină serică bovină *: consultați „Observații speciale” pentru înțelegerea semnificației acestor concentrații.</p>								

Trei semnături indescifrabile

Tabelul 2 Rezultatele activității produsului de testare cu Poliovirus de tip 1 (ATCC VR-192) (test de titrare cu 12 godeuri) în condițiile de testare solicitate de client.

Testare	Concentrație	Substanță interferentă	Timp contact (s/min)	Diluții (log10) ^a								
				1	2	3	4	5	6	7	8	
Produs de testare	80%	0,3 G/L ASB	60 s	4444	4444	0300	0000	0000	0000	0000	0000	NR
				4444	4444	2303	0010	0000	0000	0000	0000	
				4444	4444	0302	2000	0000	0000	0000	0000	
	50%		60 s	4444	4444	4444	0332	0021	0000	0000	0000	NR
				4444	4444	4444	4330	0020	0000	0000	0000	
				4444	4444	4444	2423	0010	0000	0000	0000	
	0,1%		60 s	4444	4444	4444	4444	4444	4444	3233	1100	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	2330	1000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	3243	2010	0000	
Citotoxicitate	80%	0,3 g/l ASB	N/A	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR	
Controlare virus	N/A	0,3 g/l ASB	0 min	4444	4444	4444	4444	4444	4233	0220	0001	
				4444	4444	4444	4444	4444	4024	3002	0001	
				4444	4444	4444	4444	4444	3323	0002	0000	
			60 s	4444	4444	4444	4444	4444	3323	0010	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	3434	0121	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	3332	0010	0000	
Produs de testare	97%	0,3 g/l ASB	60 s	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR	
Citotoxicitate	97%	0,3 g/l ASB	NA	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR	
Controlare virus	NA	0,3 g/l ASB	0 min	4444	4444	4444	4444	4444	3220	3022	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	3443	0203	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	3221	2003	0200	
			60 s	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0302	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	0230	2000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	3002	0100	
Formaldehidă (primul test)	0,7% (p:v)	N/A	30 min	4444	4444	4444	4444	0003	0000	0000	NR	
				4444	4444	4444	4444	2200	0010	0000		
				4444	4444	4444	4444	3200	0000	0000		
60 min	4444	4444	3334	0002	0000	0000	0000	0000	NR			
	4444	4444	0323	1000	0000	0000	0000	0000				
	4444	4444	3223	2200	0000	0000	0000	0000				
Controlare citotoxicitate formaldehidă (primul test)	0,7% (p:v)	0,3 g/l ASB	N/A	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR	
Controlare virus din formaldehidă (primul test)	0,7% (p:v)	N/A	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	3330	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	2230	0020	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	3222	1000	
			60 min	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0303	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4400	0020	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	3322	1000	
Formaldehidă	0,7%	N/A	30 min	4444	4444	4444	4444	0203	0010	0000	NR	
				4444	4444	4444	4444	3024	0200	0000		
				4444	4444	4444	4444	0304	0000	0000		

Trei semnături indescifrabile

DESIN-1078-b/ NF EN 14476: 2013+A2:2019 Versiunea 11 (04-11-2020) Pagina 11 din 23

Nr. de înregistrare: D/21/V0040 și D/21/V0147 Institutul de microbiologie din Valencia

(al doilea test)	(p:v)			4444	4344	0010	0002	0000	0000	0000	NR
			60 min	4444	2043	0000	1000	0000	0000	0000	NR
				4444	4042	1000	2200	0000	0000	0000	
Controlare citotoxicitate formaldehidă (primul test)	0,7% (p:v)	0,3 g/l ASB	N/A	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	NR
Controlare virus din formaldehidă (primul test)	0,7% (p:v)	N/A	0	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	3244 0433 4342	0201 2030 2112	0000 0000 0000
			60 min	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	0200 3032 0030	0000 0000 0100
Controlare susceptibilitate celulară	N/A	N/A	Celule netratate	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	0C0C C00C 0CCC	00C0 00C0 0000
			Celule tratate	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CC0C 0CCC CCCC	00C0 000C 000C
Controlare eficiență întrerupere activitate produs (primul test)	N/A	0,3 g/l ABS	Fără PRODUS	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	0C00 CC00 0CC0	0000 00C0 0000
			Cu PRODUS	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	C0CC CCCC 0CCC	00CC 0C00 0C0C
Controlare eficiență întrerupere activitate produs (a doilea test)	N/A	0,3 g/l ABS	Fără PRODUS	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC 0CCC	0C00 00CC C0C0	0000 CC00 000C
			Cu PRODUS	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	0CCC CCCC C0CC	C000 C0CC 0C00	00C0 0000 0000

a) 1 la 4, virus prezent și gradul efectului citopatic în 12 unități de cultură celulară sau gradul de leziune celulară din testul de citotoxicitate.

C = efectul citopatic în prezența virusului (în acest caz și conform standardului, nu se ține cont doar de gradul efectului citopatic, de prezența sau de lipsa acestuia).

0 = virus neprezent sau lipsa leziunii celulare din testul de citotoxicitate.

N/A: nu se aplică; NR: nerealizat; TFS: tampon fosfat salin; ASB: albumină serică bovină

*: consultați „Observații speciale” pentru înțelegerea semnificației acestor concentrații.

Trei semnături indescifrabile

DESIN-1078-b/ NF EN 14476: 2013+A2:2019 Versiunea 11 (04-11-2020) Pagina 12 din 23

Nr. de înregistrare: D/21/V0040 și D/21/V0147 Institutul de microbiologie din Valencia

Tabelul 3 Rezultatele activității produsului de testare conform condițiilor solicitate de client, cu Adenovirus de tip 5 (ATCC VR-5).

Testare	Concentrație	Substanță interferentă	Nivel de citotoxicitate	log ₁₀ TCID ₅₀ după...				Reducere prin intervalul de încredere de 95%
				0 min	60 s	30 min	60 min	
Produs de testare	80%	0,3 g/l ASB	0,5	-	1,32	-	-	4,92 ± 0,52
	50%		0,5	-	2,58	-	-	3,66 ± 0,53
	0,1%		0,5	-	6,16	-	-	0,08 ± 0,53
Controlare virus	N/A	0,3 g/l ASB	N/A	6,25	6,24	-	-	N/A
Produs de testare	97%	0,3 g/l ASB	0,5	-	0,50	-	-	N/A
Controlare Virus (97%)	N/A	0,3 g/l ASB	N/A	6,08	5,99	-	-	N/A
Formaldehidă (primul test)	0,7% (p:v)	N/A	0,5	NR	NR	2,50	1,41	N/A
Controlare virus din formaldehidă (primul test)	0,7% (p:v)	N/A	N/A	6,41	NR	NR	6,24	N/A
Formaldehidă (al doilea test)	0,7% (p:v)	N/A	0,5	NR	NR	1,91	1,41	N/A
Controlare virus din formaldehidă (al doilea test)	0,7% (p:v)	N/A	N/A	5,99	NR	NR	5,91	N/A
Același control pentru ambele teste Controlarea susceptibilității celulare (diferența logaritmică dintre titrele virusului, folosind celule tratate și netratate)								log10 ^{-0,41}
Primul test Controlarea eficienței după încetarea activității produsului (diferența logaritmică dintre titrele virusului, dintre virusul de control și cel al suspensiei de testare)								log10 ^{-0,25}
Al doilea test Controlarea eficienței după încetarea activității produsului (diferența logaritmică dintre titrele virusului, dintre virusul de control și cel al suspensiei de testare)								log10 ^{-0,41}
<p>N/A: nu se aplică; NR: nerealizat Durata recomandată de Standard pentru suprafețe: maxim 5 sau 60 min Durata recomandată de Standard pentru instrumente: maxim 60 min Durata recomandată de Standard pentru dezinfectia igienica a mâinilor prin frecare și spălarea igienică a acestora: între 30 și 120 de secunde. Activitatea virucidă este prezentă atunci când titrul virusului indică o reducere ≥ 4 log. TFS: tampon fosfat salin, ASB: albumină serică bovină *: consultați „Observații speciale” pentru înțelegerea semnificației acestor concentrații.</p>								

Trei semnături indescifrabile

Tabelul 4 Rezultatele activității produsului de testare cu Adenovirus de tip 5 (ATCC VR-5) (test de titrare cu 12 godeuri) în condițiile de testare solicitate de client.

Testare	Concentrație	Substanță interferentă	Timp contact (s/min)	Diluții (log10) ^a									
				1	2	3	4	5	6	7	8		
Produs de testare	80%	0,3 G/L ASB	60 s	0302	0010	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR	
				3030	0020	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
				3234	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
	50%		60 s	4444	3034	0112	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR
				4444	2030	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
				4444	3433	1000	0000	0000	0000	0000	0000		
	0,1%		60 s	4444	4444	4444	4444	4444	4444	3230	0020	NR	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	0030	0000		
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	0330	0200		
Citotoxicitate	80%	0,3 g/l ASB	N/A	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR		
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000			
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000			
Controlare virus	N/A	0,3 g/l ASB	0 min	4444	4444	4444	4444	4444	0202	0001	NR		
				4444	4444	4444	4444	4444	0030	0000			
				4444	4444	4444	4444	4444	2022	1200			
			60 s	4444	4444	4444	4444	4444	3020	0001	NR		
				4444	4444	4444	4444	4444	2030	0010			
				4444	4444	4444	4444	4444	2230	0000			
Produs de testare	97%	0,3 g/l ASB	60 s	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR		
Citotoxicitate	97%	0,3 g/l ASB	N/A	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR		
				0000	0000	0000	0000	0000	0000				
				0000	0000	0000	0000	0000	0000				
Controlare virus (97%)	N/A	0,3 g/l ASB	0 min	4444	4444	4444	4444	4444	0220	0000	0000		
				4444	4444	4444	4444	4444	3003	0200	0000		
				4444	4444	4444	4444	4444	0220	0000	0000		
			60 s	4444	4444	4444	4444	4444	0230	0001	0000		
				4444	4444	4444	4444	4444	3004	0010	0000		
				4444	4444	4444	4444	4444	0020	2000	0000		
Formaldehidă (primul test)	0,7% (p:v)	N/A	30 min	4444	0333	0000	0000	0000	0000	0000	NR		
				4444	0022	0210	0000	0000	0000	0000			
				4444	3322	1000	0000	0000	0000	0000			
			60 min	3033	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR		
				2004	0002	0000	0000	0000	0000	0000			
				2333	1000	0000	0000	0000	0000	0000			
Controlare citotoxicitate formaldehidă (primul test)	0,7% (p:v)	0,3 g/l ASB	N/A	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR		
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000			
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000			
Controlare virus din formaldehidă (primul test)	0,7% (p:v)	N/A	0	4444	4444	4444	4444	4444	3303	0010	NR		
				4444	4444	4444	4444	4444	3200	0010			
				4444	4444	4444	4444	4444	2332	0000			
			60 min	4444	4444	4444	4444	4444	0330	0000	NR		
				4444	4444	4444	4444	4444	0433	0000			
				4444	4444	4444	4444	4444	0233	1000			
Formaldehidă (al doilea test)	0,7% (p:v)	N/A	30 min	3423	0201	0000	0000	0000	0000	0000	NR		
				3344	1020	0000	0000	0000	0000	0000			
				2433	0200	0000	0000	0000	0000	0000			
				2302	0010	0000	0000	0000	0000	0000			

Trei semnături indescifrabile

DESIN-1078-b/ NF EN 14476: 2013+A2:2019 Versiunea 11 (04-11-2020) Pagina 14 din 23

Nr. de înregistrare: D/21/V0040 și D/21/V0147 Institutul de microbiologie din Valencia

			60 min	2030 0243	0210 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	
Controlare citotoxicitate formaldehidă (al doilea test)	0,7% (p:v)	0,3 g/l ASB	N/A	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	NR
Controlare virus din formaldehidă (al doilea test)	0,7% (p:v)	N/A	0	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	0200 3302 0020	0000 0010 1000	NR
			60 min	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	3204 0102 4342 2010 3344 1020	0000 0000 0000	NR	
Controlare susceptibilitate celulară	N/A	N/A	Celule netratate	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	0C00 C000 C0CC C00C	0000 C000 C000 0C00	NR
			Celule tratate	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	C0CC 0C0C CC0C CC00	C00C 0000 0000 CC00	0000 0000 0000
Controlare eficiență întrerupere activitate produs (primul test)	N/A	0,3 g/l ABS	Fără PRODUS	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	C000 C00C 0CC0	0000 C00C 0000	NR
			Cu PRODUS	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCC0 0C00 0C00 C0CC	0000 0000 0000
Controlare eficiență întrerupere activitate produs (al doilea test)	N/A	0,3 g/l ABS	Fără PRODUS	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CC0C 0CCC 0CC0	0000 0000 C000	0000 0000 0000
			Cu PRODUS	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	0CCC CC00 C000 CC00	0000 0000 00C0 0000	0000 0000 0000

a) 1 la 4, virus prezent și gradul efectului citopatic în 12 unități de cultură celulară sau gradul de leziune celulară din testul de citotoxicitate.

C = efectul citopatic în prezența virusului (în acest caz și conform standardului, nu se ține cont doar de gradul efectului citopatic, de prezența sau de lipsa acestuia).

0 = virus neprezent sau lipsa leziunii celulare din testul de citotoxicitate.

N/A: nu se aplică; NR: nerealizat; TFS: tampon fosfat salin; ASB: albumină serică bovină

*: consultați „Observații speciale” pentru înțelegerea semnificației acestor concentrații.

Trei semnături indescifrabile

DESIN-1078-b/ NF EN 14476: 2013+A2:2019 Versiunea 11 (04-11-2020) Pagina 15 din 23

Nr. de înregistrare: D/21/V0040 și D/21/V0147 Institutul de microbiologie din Valencia

Tabelul 5 Rezultatele activității produsului de testare conform condițiilor solicitate de client, cu Norovirus murin (tulpină S99 Berlin).

Testare	Concentrație	Substanță interferentă	Nivel de citotoxicitate	log ₁₀ TCID ₅₀ după...				Reducere prin intervalul de încredere de 95%
				0 min	60 s	30 min	60 min	
Produs de testare	80%	0,3 g/l ASB	0,5	-	1,07	-	-	5,18 ± 0,54
	50%		0,5	-	1,91	-	-	4,34 ± 0,50
	0,1%		0,5	-	6,08	-	-	0,17 ± 0,53
Controlare virus	N/A	0,3 g/l ASB	N/A	6,33	6,25	-	-	N/A
Produs de testare	97%	0,3 g/l ASB	N/A	-	0,50	-	-	≥5,74±0,37
Controlare virus	N/A	0,3 g/l ASB	N/A	6,32	6,24	-	-	N/A
Formaldehidă (primul test)	0,7% (p:v)	N/A	0,5	NR	NR	3,75	2,33	N/A
Controlare virus din formaldehidă (primul test)	0,7% (p:v)	N/A	N/A	6,25	NR	NR	6,07	N/A
Formaldehidă (al doilea test)	0,7% (p:v)	N/A	0,5	NR	NR	4,65	3,24	N/A
Controlare virus din formaldehidă (al doilea test)	0,7% (p:v)	N/A	N/A	6,41	NR	NR	6,32	N/A
<p>Același control pentru ambele teste</p> <p>Controlarea susceptibilității celulare (diferența logaritmică dintre titrele virusului, folosind celule tratate și netratate)</p> <p>Primul test</p> <p>Controlarea eficienței după încetarea activității produsului (diferența logaritmică dintre titrele virusului, dintre virusul de control și cel al suspensiei de testare)</p> <p>Al doilea test</p> <p>Controlarea eficienței după încetarea activității produsului (diferența logaritmică dintre titrele virusului, dintre virusul de control și cel al suspensiei de testare)</p>								<p>log10^{-0,08}</p> <p>log10^{-0,25}</p> <p>log10^{-0,25}</p>
<p>N/A: nu se aplică; NR: nerealizat</p> <p>Durata recomandată de Standard pentru suprafețe: maxim 5 sau 60 min</p> <p>Durata recomandată de Standard pentru instrumente: maxim 60 min</p> <p>Durata recomandată de Standard pentru dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare și spălarea igienică a acestora: între 30 și 120 de secunde.</p> <p>Activitatea virucidă este prezentă atunci când titrul virusului indică o reducere ≥ 4 log.</p> <p>TFS: tampon fosfat salin, ASB: albumină serică bovină</p> <p>*: consultați „Observații speciale” pentru înțelegerea semnificației acestor concentrații.</p>								

Trei semnături indescifrabile

Tabelul 6 Rezultatele activității produsului de testare cu Norovirus murin (tulpină S99 Berlin)
(test de titrare cu 12 godeuri) în condițiile de testare solicitate de client.

Testare	Concentrație	Substanță interferentă	Timp contact (s/min)	Diluții (log10) ^a									
				1	2	3	4	5	6	7	8		
Produs de testare	80%	0,3 g/L ASB	60 s	0300	0020	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR	
				0430	0200	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
				3030	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
	50%		60 s	4222	0020	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR
				4343	0101	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				3432	2020	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
0,1%	60 s	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0303	0000	NR			
		4444	4444	4444	4444	4444	4444	2200	0002				
		4444	4444	4444	4444	4444	4444	3003	0000				
Citotoxicitate	80%	0,3 g/l ASB	N/A	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR	
Controlare virus	N/A	0,3 g/l ASB	0 min	4444	4444	4444	4444	4444	0330	0000	NR		
				4444	4444	4444	4444	4444	4302	0110			
				4444	4444	4444	4444	4444	0303	0002			
			60 s	4444	4444	4444	4444	4444	2030	1000	NR		
				4444	4444	4444	4444	4444	0200	0110			
				4444	4444	4444	4444	4444	3330	0000			
Produs de testare	97%	0,3 g/L ASB	60 s	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR		
Citotoxicitate	97%	0,3 g/l ASB	N/A	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR		
Controlare virus (97%)	NA	0,3 g/l ASB	0 min	4444	4444	4444	4444	4444	0230	0002	0000		
				4444	4444	4444	4444	4444	3024	0000	0000		
				4444	4444	4444	4444	4444	0322	0100	0000		
			60 s	4444	4444	4444	4444	4444	0203	0000	0000		
				4444	4444	4444	4444	4444	3403	0010	0000		
				4444	4444	4444	4444	4444	0302	0200	0000		
Formaldehidă (primul test)	0,7% (p:v)	N/A	30 min	4444	4444	3340	0000	0000	0000	0000	NR		
				4444	4444	2333	0000	0000	0000	0000			
				4444	4444	2223	2100	0000	0000	0000			
			60 min	4444	3330	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR	
				4444	2223	0002	0000	0000	0000	0000	0000		
				4444	0332	1100	0000	0000	0000	0000	0000		
Controlare citotoxicitate formaldehidă (primul test)	0,7% (p:v)	0,3 g/l ASB	N/A	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR		
Controlare virus din formaldehidă (primul test)	0,7% (p:v)	N/A	0	4444	4444	4444	4444	4444	3332	0000	NR		
				4444	4444	4444	4444	4444	0333	0000			
				4444	4444	4444	4444	4444	0042	2100			
			60 min	4444	4444	4444	4444	4444	0303	0000	NR		
				4444	4444	4444	4444	4444	3300	0000			
				4444	4444	4444	4444	4444	2223	0100			
Formaldehidă (al doilea test)	0,7%	N/A	30 min	4444	4444	4444	2042	0201	0000	0000	NR		
				4444	4444	4444	3030	1300	0001	0000			
				4444	4444	4444	3230	1000	0000	0000			

Trei semnături indescifrabile

DESIN-1078-b/ NF EN 14476: 2013+A2:2019 Versiunea 11 (04-11-2020) Pagina 17 din 23

Nr. de înregistrare: D/21/V0040 și D/21/V0147 Institutul de microbiologie din Valencia

	(p:v)		60 min	4444 4444 4444	4444 4444 4444	0304 2030 3220	0010 0100 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	NR
Controlare citotoxicitate formaldehidă (al doilea test)	0,7% (p:v)	0,3 g/l ASB	N/A	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	NR
Controlare virus din formaldehidă (al doilea test)	0,7% (p:v)	N/A	0	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	0442 0434 4334	0020 0000 0000	NR
			60 min	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4342 4033 3442	0203 3021 1312	0010 1000 0000	NR
Controlare susceptibilitate celulară	N/A	N/A	Celule netratate	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	C0CC 00C0 0C0C	0000 00C0 0C00	NR
			Celule tratate	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCC0 C00C CC0C	000C 00C0 0CC0	0000 0000 0000
Controlare eficiență întrerupere activitate produs (primul test)	N/A	0,3 g/l ABS	Fără PRODUS	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	0CC0 C0CC CC0C	0000 0000 C000	NR
			Cu PRODUS	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	0CCC C0C0 C0CC	0C00 0CC0 0C00	0000 0000 0000
Controlare eficiență întrerupere activitate produs (al doilea test)	N/A	0,3 g/l ABS	Fără PRODUS	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CC0C 0CCC 0CC0	0CC0 00CC 000C	NR
			Cu PRODUS	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	C0C0 CCC0 CC0C	0000 000C 0000	NR

a) 1 la 4, virus prezent și gradul efectului citopatic în 12 unități de cultură celulară sau gradul de leziune celulară din testul de citotoxicitate.

C = efectul citopatic în prezența virusului (în acest caz și conform standardului, nu se ține cont doar de gradul efectului citopatic, de prezența sau de lipsa acestuia).

0 = virus neprezent sau lipsa leziunii celulare din testul de citotoxicitate.

N/A: nu se aplică; NR: nerealizat; TFS: tampon fosfat salin; ASB: albumină serică bovină

*: consultați „Observații speciale” pentru înțelegerea semnificației acestor concentrații.

Trei semnături indescifrabile

DESIN-1078-b/ NF EN 14476: 2013+A2:2019 Versiunea 11 (04-11-2020) Pagina 18 din 23

Nr. de înregistrare: D/21/V0040 și D/21/V0147 Institutul de microbiologie din Valencia

Figura 1 Rezultatele activității produsului de testare conform condițiilor de testare solicitate de client, cu Poliovirusul de tip 1 (ATCC VR-192)- primul test.

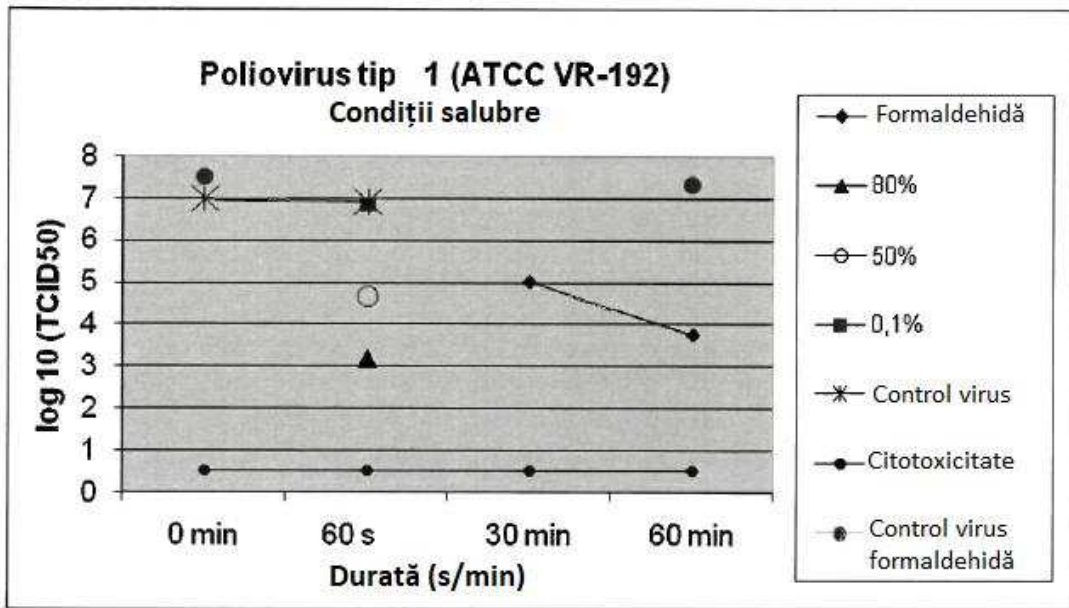
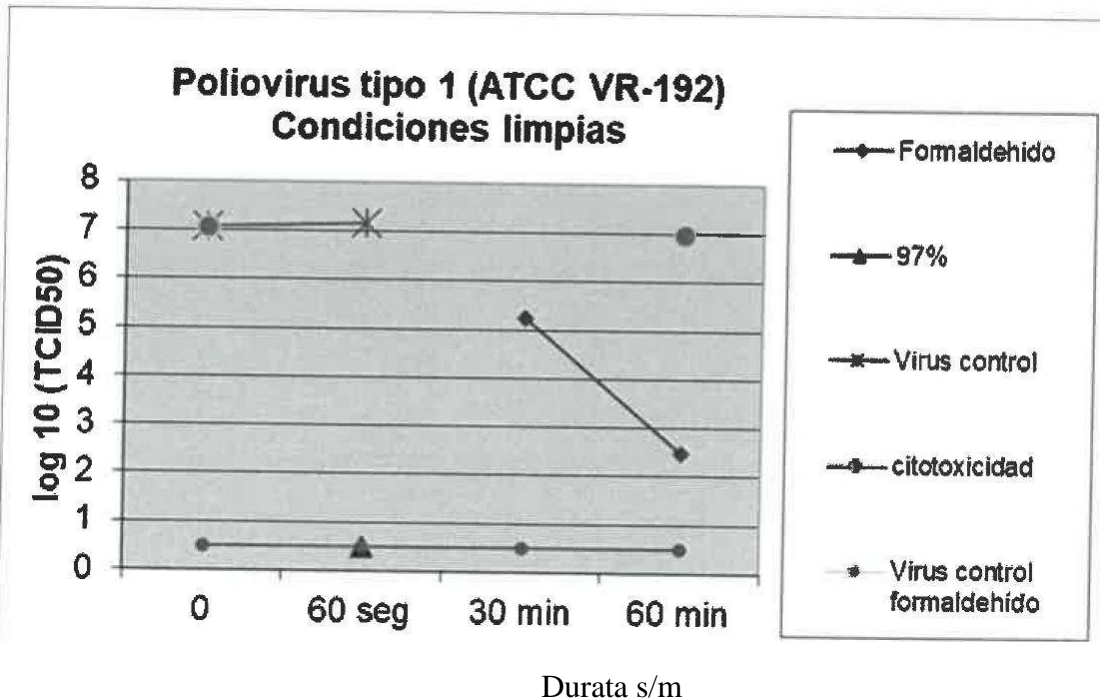


Figura 1.1 Rezultatele activității produsului de testare conform condițiilor de testare solicitate de client, cu Poliovirusul de tip 1 (ATCC VR-192)- al doilea test.

Poliovirusul de tip 1 (ATCC VR-192)
Condiții de curatenie



Trei semnături indescifrabile

Figura 2 Rezultatele activității produsului de testare conform condițiilor de testare solicitate de client, cu Adenovirusul de tip 5 (ATCC VR-5)- primul test.

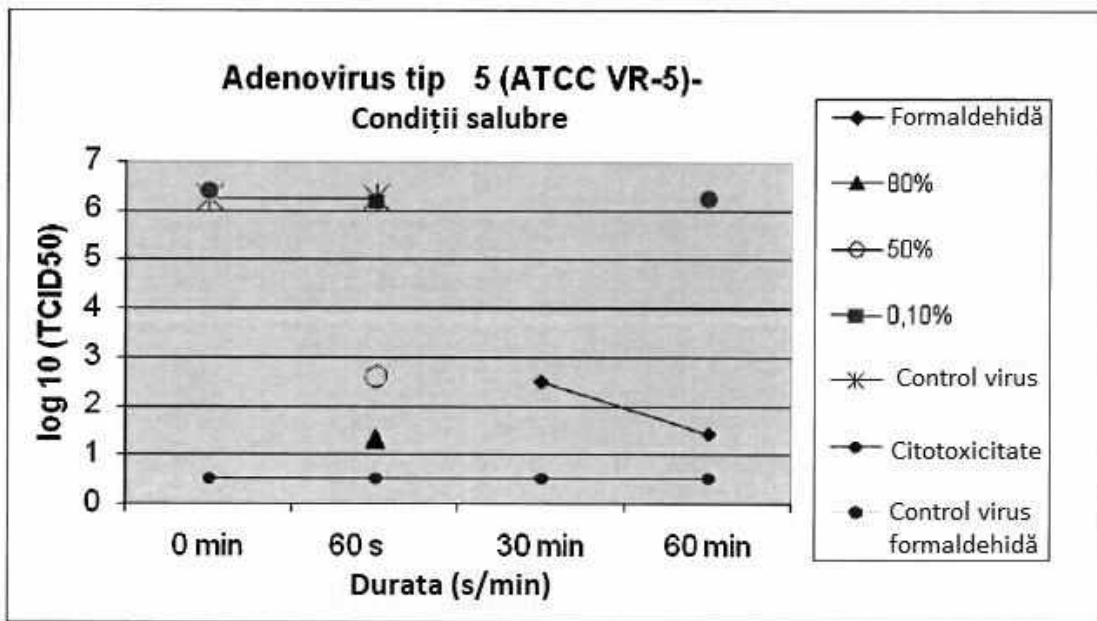
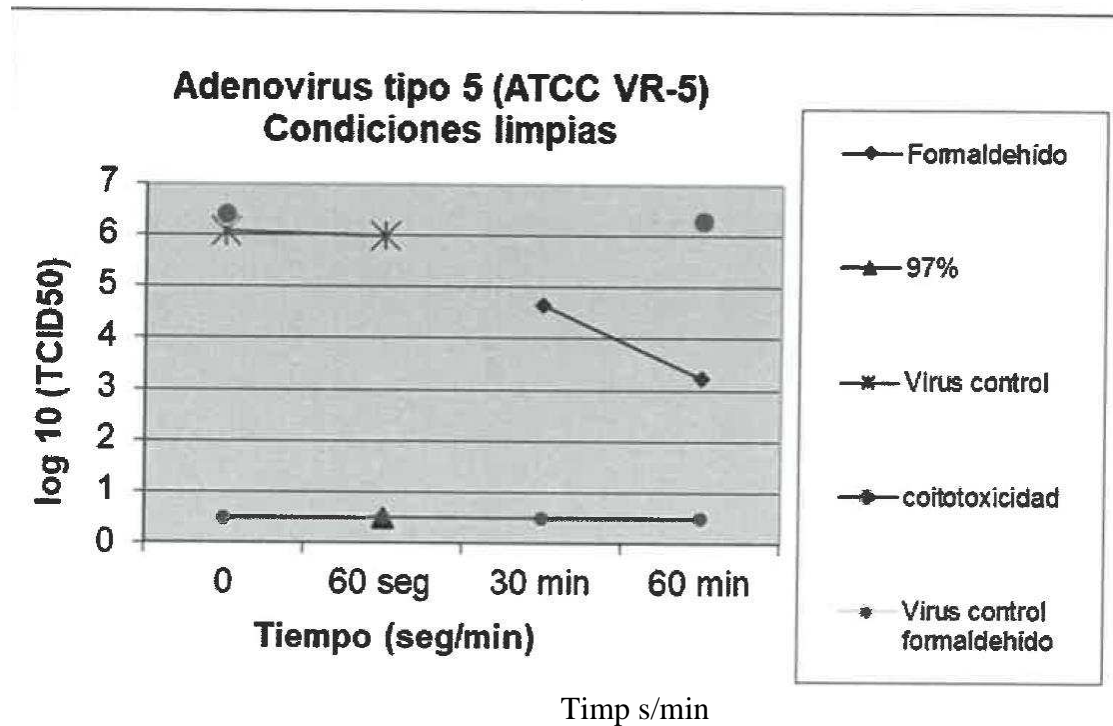


Figura 2.1. Rezultatele activității produsului de testare conform condițiilor de testare solicitate de client, cu Adenovirusul de tip 5 (ATCC VR-5)- al doilea test.

Adenovirusul de tip 5 (ATCC VR-5)
Condiții de curatenie



Trei semnături indescifrabile

Figura 3 Rezultatele activității produsului de testare conform condițiilor de testare solicitate de client, cu Norovirusul murin (tulpină S99 Berlin) -primul test.

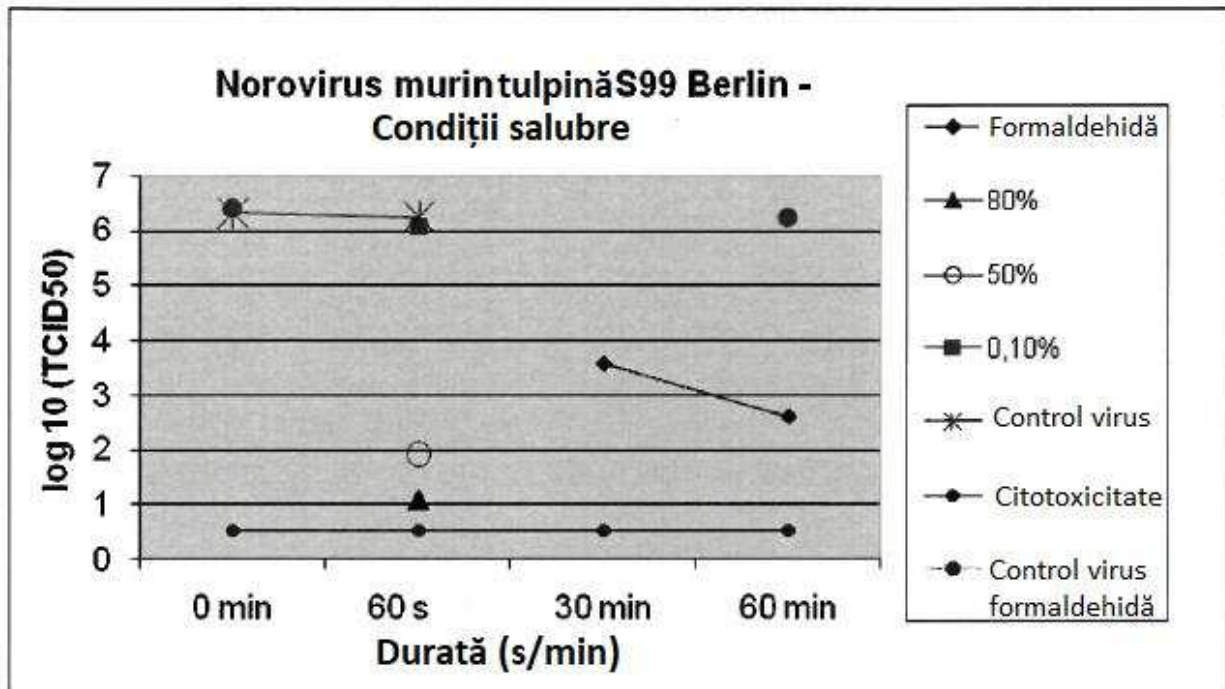
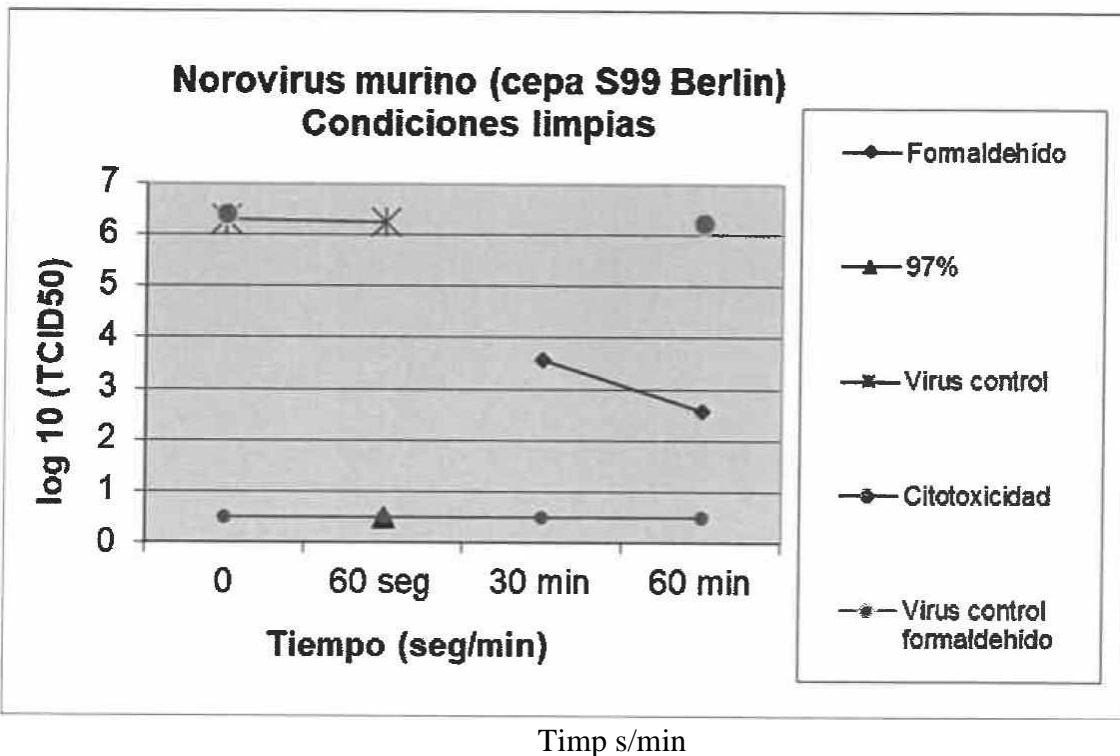


Figura 3.1 Rezultatele activității produsului de testare conform condițiilor de testare solicitate de client, cu Norovirusul murin (tulpină S99 Berlin) -al doilea test.

Norovirusul murin (tulpină S99 Berlin)
Condiții de curatenie

Trei semnături indescifrabile



Anexa A privind standardul NF EN 14476:2013 + A2:2019: exemple de virusuri care pot contamina ustensilele medicale, mâinile sau suprafețele (Observația 1: această listă nu este exhaustivă; Observația 2: virusurile încapsulate apar cu caractere aldine).

Sânge:

Enterovirus, Filoviridae, Flavivirus, Herpesviridae, virusul hepatic A (VHA), **virusul hepatic B (VHB), virusul hepatic C (VHC), virusul hepatic D (VHD), virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul limfotrop uman al celulelor T (HTLV), Parovirus B19.**

Aparatul respirator:

Adenovirus, Coronavirus, Enterovirus, Herpesviridae, virusul gripal, Paramyxoviridae, Rinovirus, virusul rujeolei.

Sistemul nervos, urechi, nas și ochi:

Adenovirus, Enterovirus, Herpesviridae, **virusul rujeolei, virusul imunodeficienței umane (HIV), Polyomavirus, virusul rabiei, virusul rujeolei.**

Aparatul gastrointestinal:

Adenovirus, Caliciviridae, Coronavirus, Astrovirus, Enterovirus, virusul hepatic A (VHA), virusul hepatic E (VHE), *Rotavirus.*

Piele, glanda mamară, laptele matern:

Trei semnături indescifrabile

Enterovirus, Herpesviridae, virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul limfotropic uman al celulelor T (HTLV), virusul papiloma, Poxviridae.

Splină și ganglionii limfatici:

Virusul limfotropic uman al celulelor T (HTLV), virusul imunodeficienței umane (HIV).

Proceduri stomatologice:

Adenovirus, Enterovirus, Herpesviridae, virusul hepatic B (VHB), virusul hepatic C (VHC), virusul hepatic delta (VHD), virusul imunodeficienței umane (HIV).

Tractul urogenital:

Virusul hepatic B (VHB), Herpesviridae, virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul limfotropic uman al celulelor T (HTLV), virusul papiloma, Polyomavirus.

Subsemnata, BADI ELENA IRINA, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 17039, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului original din limba spaniolă în limba română.



Trei semnături indescifrabile

DESIN-1078-b/ NF EN 14476: 2013+A2:2019 Versiunea 11 (04-11-2020) Pagina 23 din 23
Nr. de înregistrare: D/21/V0040 și D/21/V0147 Institutul de microbiologie din Valencia



Instituto Valenciano de Microbiología

Masía El Romeral
Ctra. Bétera – San Antonio de Benagéber, Km 0,3
46117 Bétera (Valencia)
Tel. 96 169 17 02
Fax 96 169 16 37
e-mail: ivami@ivami.com
www.ivami.com
CIF B-96337217



Prueba con el certificado de BPLs
(Buenas Prácticas de Laboratorio)
Nº. 1/19-C.VAL. Dirección General de Farmacia
y Productos Sanitarios de la Conselleria de
Sanidad de la Comunidad Valenciana.

Prueba de actividad viricida con producto "PROMANUM PURE" frente a Poliovirus tipo 1, Adenovirus tipo 5 y Norovirus murino (NF EN 14476: 2013 + A2: 2019)

Informe

Nº de registro: D/21/V0040 y D/21/V0147.

1. **Identificación del laboratorio**..... Instituto Valenciano de Microbiología.
2. **Identificación del cliente**..... B. Braun Medical AG.
Dirección Seesatz 17, CH-6204 Sempach.
3. **Identificación de la muestra** (información suministrada por el cliente)
 - Nombre del producto PROMANUM PURE.
 - Número de lote..... 20343M16.
 - Fecha de caducidad 31/07/2025.
 - Fabricante / Proveedor B. Braun Medical AG..
 - Condiciones de conservación 5°C – 20°C.
 - Condiciones de uso Manos.
 - Diluyente del producto recomendado por el fabricante No indicado.
 - Sustancia/s activa/s y su/s concentración/es (opcional)..... Etanol 73,4 g y Propan-2-ol 10 g.
 - Concentración/es solicitada/s 1^{er} ensayo: 80%.
2^o ensayo: 97%.

El laboratorio no se hace responsable de la información aportada por el cliente.

4. Información de la recepción de la muestra

- Fecha de entrega de la muestra..... 20/01/2021.
- Fecha de solicitud con condiciones de prueba 1^{er} ensayo: 20/01/2021.
2^o ensayo: 01/03/2021.
- Aspecto de la muestra recibida..... Líquido transparente incoloro en envase comercial.

5. Método de ensayo

Procedimiento **DESIN-1078** (Norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019).

6. Condiciones experimentales:

- Fecha de ensayos 1^{er} ensayo:
Del 02/02/2021 al 18/02/2021.
2^o ensayo:
Del 02/03/2021 al 12/03/2021.
- Temperatura de ensayos 37°C ± 1°C.
- Método de titulación TCID₅₀.
(Dosis infectiva 50% para cultivo celular)
- Concentraciones de ensayo 1^{er} ensayo: 80%, 50% y 0,1%.
2^o ensayo: 97%.
- Tiempos de contacto 60 segundos.
- Temperatura de contacto 20°C.
- Procedimiento para eliminar la citotoxicidad del Producto..... Filtración molecular (> 4 columnas).
- Procedimiento para detener acción del producto..... Enfriamiento con hielo.
- Diluyente utilizado Agua destilada estéril.
- Aspecto de las diluciones del producto Transparentes.
- Estabilidad de la mezcla (producto diluido con agua destilada/agua dura estéril) Estables.
- Sustancias interferentes:

◦ Condiciones limpias en presencia de seroalbúmina bovina 0,3 g/L.

- Identificación del origen de las cepas virales y número de pases 1^{er} ensayo:
Alícuota Poliovirus tipo 1: 07/05/2020 pase 2.
Alícuota Adenovirus tipo 5: 24/01/2020 pase 2.
Alícuota Norovirus murino: 09/04/2020 pase 2.
2^o ensayo:
Alícuota Poliovirus tipo 1: 07/01/2021 pase 2.
Alícuota Adenovirus tipo 5: 14/01/2021 pase 2.
Alícuota Norovirus murino: 11/02/2021 pase 2.

- Líneas celulares (nombre, origen, nº de pases) 1^{er} ensayo:
Vero, ref: FTVE, alícuota de trabajo 10, pases 16 y 18 y alícuota de trabajo 11, pase 10.
Raw 264.7, Public Health England, alícuota de trabajo 10 pases 17 y 18 y alícuota de trabajo 11, pase 11.
- 2^o ensayo:
Vero, ref: FTVE, alícuota de trabajo 11, pases 15, 18 y 19.
Raw 264.7, Public Health England, alícuota de trabajo 11, pases 16, 17 y 19.

7. Validación de los resultados del ensayo

Poliovirus tipo 1 (ATCC VR-192) – 1^{er} ensayo:

Título de la suspensión vírica para el virus control (a tiempo de ensayo solicitado):

- En condiciones limpias.....log10^{-6,91}
- Nivel de citotoxicidad (80%).....log10^{-0,50}

Máximo detectable de inactivación vírica (diferencia entre título de la suspensión vírica y nivel de citotoxicidad):

- En condiciones limpias.....log10^{-6,41}

Adenovirus tipo 5 (ATCC VR-5) – 1^{er} ensayo:

Título de la suspensión vírica para el virus control (a tiempo de ensayo solicitado):

- En condiciones limpias.....log10^{-6,24}
- Nivel de citotoxicidad (80%).....log10^{-0,50}

Máximo detectable de inactivación vírica (diferencia entre título de la suspensión vírica y nivel de citotoxicidad):

- En condiciones limpias.....log10^{-5,74}

Norovirus murino (cepa S99 Berlin) – 1^{er} ensayo:

Título de la suspensión vírica para el virus control (a tiempo de ensayo solicitado):

- En condiciones limpias.....log10^{-6,25}
- Nivel de citotoxicidad (80%).....log10^{-0,50}

Máximo detectable de inactivación vírica (diferencia entre título de la suspensión vírica y nivel de citotoxicidad):

- En condiciones limpias.....log10^{-5,75}

Poliovirus tipo 1 (ATCC VR-192) – 2º ensayo:

Título de la suspensión vírica para el virus control (a tiempo de ensayo solicitado):

- En condiciones limpias.....log10^{-7,16}
- Nivel de citotoxicidad (97%).....log10^{-0,50}

Máximo detectable de inactivación vírica (diferencia entre título de la suspensión vírica y nivel de citotoxicidad):

- En condiciones limpias.....log10^{-6,66}

Adenovirus tipo 5 (ATCC VR-5) – 2º ensayo:

Título de la suspensión vírica para el virus control (a tiempo de ensayo solicitado):

- En condiciones limpias.....log10^{-5,99}
- Nivel de citotoxicidad (97%).....log10^{-0,50}

Máximo detectable de inactivación vírica (diferencia entre título de la suspensión vírica y nivel de citotoxicidad):

- En condiciones limpias.....log10^{-5,49}

Norovirus murino (cepa S99 Berlin) – 2º ensayo:

Título de la suspensión vírica para el virus control (a tiempo de ensayo solicitado):

- En condiciones limpias.....log10^{-6,24}
- Nivel de citotoxicidad (97%).....log10^{-0,50}

Máximo detectable de inactivación vírica (diferencia entre título de la suspensión vírica y nivel de citotoxicidad):

- En condiciones limpias.....log10^{-5,74}

Prueba de referencia (formaldehído 1,4%) – 1º ensayo:

Nivel de citotoxicidad del formaldehído al 0,7%.....log10^{-0,50}

Cuantificación vírica en la prueba de referencia (formaldehído) tras 60 minutos y con Poliovirus tipo 1log10^{-3,74}

Cuantificación vírica en la prueba de referencia (formaldehído) tras 60 minutos y con Adenovirus tipo 5log10^{-1,41}

Cuantificación vírica en la prueba de referencia (formaldehído) tras 60 minutos y con Norovirus murinolog10^{-2,58}

Prueba de referencia (formaldehído 1,4%) – 2º ensayo:

Nivel de citotoxicidad del formaldehído al 0,7%.....	log10 ^{-0,50}
Cuantificación vírica en la prueba de referencia (formaldehído) tras 60 minutos y con Poliovirus tipo 1	log 10 ^{-2,49}
Cuantificación vírica en la prueba de referencia (formaldehído) tras 60 minutos y con Adenovirus tipo 5	log10 ^{-1,41}
Cuantificación vírica en la prueba de referencia (formaldehído) tras 60 minutos y con Norovirus murino	log10 ^{-3,24}

Intervalo de Confianza – 1º ensayo:

Título del virus con intervalo de confianza del 95% con Poliovirus tipo 1 (a tiempo de ensayo solicitado):

- Condiciones limpias..... log 10^{-6,91 ± 0,30}

Título del virus con intervalo de confianza del 95% con Adenovirus tipo 5 (a tiempo de ensayo solicitado):

- Condiciones limpias..... log 10^{-6,24 ± 0,37}

Título del virus con intervalo de confianza del 95% con Norovirus murino (a tiempo de ensayo solicitado):

- Condiciones limpias..... log 10^{-6,25 ± 0,40}

Reducción con el intervalo de confianza del 95%..... Ver tabla 1, 3 y 5.

Intervalo de Confianza – 2º ensayo:

Título del virus con intervalo de confianza del 95% con Poliovirus tipo 1 (a tiempo de ensayo solicitado):

- Condiciones limpias.....log 10^{-7,16 ± 0,37}

Título del virus con intervalo de confianza del 95% con Adenovirus tipo 5 (a tiempo de ensayo solicitado):

- Condiciones limpias.....log 10^{-5,99 ± 0,34}

Título del virus con intervalo de confianza del 95% con Norovirus murino (a tiempo de ensayo solicitado):

- Condiciones limpias.....log 10^{-6,24 ± 0,37}

Reducción con el intervalo de confianza del 95%..... Ver tabla 1, 3 y 5.

Control de interferencia de la susceptibilidad celular:

- Título de la suspensión vírica para Poliovirus tipo 1 con células no tratadas por la solución de ensayo con el producto de ensayo.....log10^{-7,24}
- Título de la suspensión vírica para Poliovirus tipo 1 con células tratadas por la solución de ensayo con el producto de ensayolog10^{-6,74}
- Título de la suspensión vírica para Adenovirus tipo 5 con células no tratadas por la solución de ensayo con el producto de ensayolog10^{-5,90}
- Título de la suspensión vírica para Adenovirus tipo 5 con células tratadas por la solución de ensayo con el producto de ensayolog10^{-5,49}
- Título de la suspensión vírica para Norovirus murino con células no tratadas por la solución de ensayo con el producto de ensayolog10^{-6,16}
- Título de la suspensión vírica para Norovirus murino con células tratadas por la solución de ensayo con el producto de ensayolog10^{-5,58}

Nota: Para la determinación de la infectividad residual, se pueden utilizar solamente aquellas diluciones de la solución de ensayo del producto que: a) muestren un grado bajo de destrucción celular (< 25% de la monocapa) y b) produzcan una reducción logarítmica decimal del título viral < 1 log₁₀.

Control de la eficacia de supresión de la actividad del producto – 1^{er} ensayo:

- Título de la suspensión vírica para Poliovirus tipo 1 después de 30 minutos de incubación en baño de hielo, sin contacto del virus con el producto de ensayolog10^{-7,07}
- Título de la suspensión vírica para Poliovirus tipo 1 exponiendo el virus al producto de ensayo e incubación durante 30 minutos en baño de hielo.....log10^{-6,74}
- Título de la suspensión vírica para Adenovirus tipo 5 después de 30 minutos de incubación en baño de hielo, sin contacto del virus con el producto de ensayo.....log10^{-6,07}
- Título de la suspensión vírica para Adenovirus tipo 5 exponiendo el virus al producto de ensayo e incubación durante 30 minutos en baño de hielo.....log10^{-5,82}
- Título de la suspensión vírica para Norovirus murino después de 30 minutos de incubación en baño de hielo, sin contacto del virus con el producto de ensayo.....log10^{-5,74}
- Título de la suspensión vírica para Norovirus murino exponiendo el virus al producto de ensayo e incubación durante 30 minutos en baño de hielo.....log10^{-5,49}

Nota: La diferencia entre los logaritmos decimales entre el título del virus sin exponer al desinfectante y expuesto al desinfectante debe ser ≤ 0,5.

Control de la eficacia de supresión de la actividad del producto – 2º ensayo:

- Título de la suspensión vírica para Poliovirus tipo 1 después de 30 minutos de incubación en baño de hielo, sin contacto del virus con el producto de ensayolog10^{-7,16}
- Título de la suspensión vírica para Poliovirus tipo 1 exponiendo el virus al producto de ensayo e incubación durante 30 minutos en baño de hielo.....log10^{-6,82}
- Título de la suspensión vírica para Adenovirus tipo 5 después de 30 minutos de incubación en baño de hielo, sin contacto del virus con el producto de ensayo.....log10^{-6,15}
- Título de la suspensión vírica para Adenovirus tipo 5 exponiendo el virus al producto de ensayo e incubación durante 30 minutos en baño de hielo.....log10^{-5,74}
- Título de la suspensión vírica para Norovirus murino después de 30 minutos de incubación en baño de hielo, sin contacto del virus con el producto de ensayo.....log10^{-6,49}
- Título de la suspensión vírica para Norovirus murino exponiendo el virus al producto de ensayo e incubación durante 30 minutos en baño de hielo.....log10^{-6,24}

Nota: La diferencia entre los logaritmos decimales entre el título del virus sin exponer al desinfectante y expuesto al desinfectante debe ser $\leq 0,5$.

8. Observaciones especiales

- El producto se ensaya a las concentraciones de 80%; 50% y 0,1%.
- Debido que no posee actividad viricida general a la concentración del 80% se realiza un segundo ensayo a la concentración del 97%.
- Todos los controles y validaciones se encuentran entre los límites aceptados.
- Una concentración como mínimo muestra una reducción menor a 4 logaritmos.
- Una concentración como mínimo muestra una reducción mayor o igual a 4 logaritmos.

9. Presentación de los resultados del ensayo

9.1.-Descripción de los resultados bajo las condiciones de ensayo solicitadas:

Virus de ensayo	Concentraciones de ensayo, reducción obtenida con el intervalo de confianza del 95% y actividad viricida			
	97%	80%	50%	0,1%
Poliovirus tipo 1	$\geq 6,66 \pm 0,37$ TCID ₅₀ Posee	$3,75 \pm 0,48$ TCID ₅₀ No concluyente	$2,25 \pm 0,47$ TCID ₅₀ No posee	$0,09 \pm 0,45$ TCID ₅₀ No posee
Adenovirus tipo 5	$\geq 5,49 \pm 0,34$ TCID ₅₀ Posee	$4,92 \pm 0,52$ TCID ₅₀ Posee	$3,66 \pm 0,53$ TCID ₅₀ No concluyente	$0,08 \pm 0,53$ TCID ₅₀ No posee
Norovirus murino	$\geq 5,74 \pm 0,37$ TCID ₅₀ Posee	$5,18 \pm 0,54$ TCID ₅₀ Posee	$4,34 \pm 0,50$ TCID ₅₀ No concluyente	$0,17 \pm 0,53$ TCID ₅₀ No posee

Existe actividad viricida cuando el título del virus muestra una reducción ≥ 4 log.
TCID₅₀: Dosis infectiva 50% para cultivo celular (Tissue Culture Infectious Dose 50%).

9.2.-Tablas y gráficos de resultados

Ver tablas 1 a 6 y figuras 1 a 3.

10. Conclusión

El producto desinfectante “**Promanum Pure**”, lote 20343M16, en condiciones limpias (0,3 g/L de seroalbúmina bovina), a la concentración de **80%**, solicitada por el cliente, y con un tiempo de contacto de 60 segundos, y 20°C de temperatura, **no posee** actividad viricida frente a Poliovirus tipo 1 y **posee** actividad viricida frente a Adenovirus tipo 5 y Norovirus murino, cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la Norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019.

Por tanto, al poseer actividad viricida frente a **Adenovirus tipo 5 y Norovirus murino** a la concentración del **80%**, se considera que posee **actividad viricida de espectro limitado, lo que equivale según la norma, a acción frente a todos los virus con envoltura** (ver Anexo A), y **además frente a Norovirus, Rotavirus y Adenovirus** de acuerdo con la norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019. Los virus con envoltura se muestran en caracteres intensificados en la tabla adjunta (Anexo A).

El producto desinfectante “**PROMANUM PURE**”, lote 20343M16, en condiciones limpias (0,3 g/L de seroalbúmina bovina), a la concentración de **97%**, solicitada por el cliente, y con un tiempo de contacto de 60 segundos, y 20°C de temperatura, **posee** actividad viricida frente a los tres virus obligados por la norma (Poliovirus tipo 1, Adenovirus tipo 5 y Norovirus murino), cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la Norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019.

Por tanto, el producto ensayado “**PROMANUM PURE**”, lote 20343M16, **muestra actividad viricida general**, a la concentración del **97%**, cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la Norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019.

Nota 1: Los resultados corresponden a la muestra recibida en el laboratorio.

Nota 2: Los datos que dependen de la información del cliente, y no sean facilitados por el mismo, aparecen como “no indicado”.

Bétera (Valencia) a, 16 de marzo de 2021.

Fdo. Noelia Ros
Técnico responsable
(Investigador)

Revisión Garantía de Calidad:

La realización del ensayo y los resultados obtenidos han sido supervisados por la Directora del Estudio.

La Directora Garante de Calidad ha inspeccionado la realización del ensayo comprobando que se realiza con el procedimiento y materiales/reactivos adecuados y con equipos calibrados, cumpliendo las especificaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPLs), y el informe final refleja fielmente los datos primarios.

Fdo. Ruth Novella
Responsable de área
(Directora de estudio)

Fdo. Encarnación Esteban
Director técnico
(Directora Garante de Calidad)



Referencia:

- **NF EN 14476: 2013 + A2: 2019.** Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad viricida en Medicina. Método de ensayo y requisitos (Fase 2/Etapa 1). AFNOR.

Tabla 1. Resultados de la actividad del producto de ensayo bajo las condiciones solicitadas por el cliente, con Poliovirus tipo 1 (ATCC VR-192).

Ensayo	Concentración	Sustancia interferente	Nivel de citotoxicidad	log ₁₀ TCID ₅₀ después de ..				Reducción con el intervalo de confianza del 95%
				0 min	60 seg	30 min	60 min	
Producto de ensayo	80%	0,3 g/L SAB	0,5	-	3,16	-	-	3,75 ± 0,48
	50%		0,5	-	4,66	-	-	2,25 ± 0,47
	0,1%		0,5	-	6,82	-	-	0,09 ± 0,45
Control de virus	NA	0,3 g/L SAB	NA	6,98	6,91	-	-	NA
Producto de ensayo	97%	0,3 g/L SAB	0,5	-	0,50	-	-	≥ 6,66 ± 0,37
Control de virus (97%)	NA	0,3 g/L SAB	NA	7,07	7,16	-	-	NA
Formaldehído (1 ^{er} ensayo)	0,7% (p:v)	NA	0,5	NR	NR	4,99	3,74	NA
Control de virus del formaldehído (1 ^{er} ensayo)	0,7% (p:v)	NA	NA	7,49	NR	NR	7,32	NA
Formaldehído (2 ^o ensayo)	0,7% (p:v)	NA	0,5	NR	NR	5,24	2,49	NA
Control de virus del formaldehído (2 ^o ensayo)	0,7% (p:v)	NA	NA	7,07	NR	NR	6,99	NA

Mismo control para ambos ensayos:
 Control de susceptibilidad celular (diferencia logarítmica entre los títulos víricos utilizando células tratadas y sin tratar)log₁₀^{-0,50}
 1^{er} ensayo:
 Control de la eficacia de supresión de la actividad del producto (diferencia logarítmica entre los títulos víricos entre el virus control y el de la suspensión de ensayo)log₁₀^{-0,33}
 2^o ensayo:
 Control de la eficacia de supresión de la actividad del producto (diferencia logarítmica entre los títulos víricos entre el virus control y el de la suspensión de ensayo)log₁₀^{-0,34}

NA: no aplica; NR: no realizado
 Tiempos recomendados por Norma para superficies: máximo 5 ó 60 min
 Tiempos recomendados por Norma para instrumentos: máximo 60 min
 Tiempos recomendados por Norma para tratamiento higiénico de manos por fricción y lavado higiénico de manos: entre 30 y 120 segundos.
 Existe actividad viricida cuando el título del virus muestra una reducción ≥ 4 log.
 PBS: tampón fosfato salino, SAB: seroalbúmina bovina
 *: ver "Observaciones especiales" para entender el significado de estas concentraciones.

Tabla 2. Resultados de la actividad del producto de ensayo con Poliovirus tipo 1 (ATCC VR-192) (prueba de titulación con 12 pocillos) en condiciones de ensayo solicitadas por el cliente.

Ensayo	Concen-tración	Sustancia interferente	Tiempo de contacto (seg/min)	Diluciones (log10) ^a								
				1	2	3	4	5	6	7	8	
Producto de ensayo	80%	0,3 g/L SAB	60 seg	4444	4444	0300	0000	0000	0000	0000	0000	NR
				4444	4444	2303	0010	0000	0000	0000		
	4444			4444	0302	2000	0000	0000	0000			
50%	60 seg	4444	4444	4444	0332	0021	0000	0000	0000	NR		
		4444	4444	4444	4330	0020	0000	0000				
0,1%	60 seg	4444	4444	4444	4444	4444	3233	1100	0000	0000		
		4444	4444	4444	4444	4444	2330	1000	0000			
Citotoxicidad	80%	0,3 g/L SAB	NA	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR	
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
Control de virus	NA	0,3 g/L SAB	0 min	4444	4444	4444	4444	4444	4233	0220	0001	
				4444	4444	4444	4444	4444	4024	3002	0001	
			60 seg	4444	4444	4444	4444	4444	3323	0010	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	3434	0121	0000	
Producto de ensayo	97%	0,3 g/L SAB	60 seg	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR	
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
Citotoxicidad	97%	0,3 g/L SAB	NA	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR	
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
Control de virus	NA	0,3 g/L SAB	0 min	4444	4444	4444	4444	4444	3220	3022	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	3443	0203	0000	
			60 seg	4444	4444	4444	4444	4444	3221	2003	0200	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	0302	0000	
Formaldehído (1 ^{er} ensayo)	0,7% (p:v)	NA	30 min	4444	4444	4444	4444	0003	0000	0000	NR	
				4444	4444	4444	4444	2200	0010	0000		
60 min	4444	4444	3334	0002	0000	0000	0000	0000	NR			
	4444	4444	0323	1000	0000	0000	0000					
Control de citotoxicidad del formaldehído (1 ^{er} ensayo)	0,7% (p:v)	0,3 g/L SAB	NA	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR	
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
Control de virus del formaldehído (1 ^{er} ensayo)	0,7% (p:v)	NA	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	3330	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	2230	0020	
			60 min	4444	4444	4444	4444	4444	4444	3222	1000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	0303	0000	
Formaldehído (2 ^o ensayo)	0,7% (p:v)	NA	30 min	4444	4444	4444	4444	0203	0010	0000	NR	
				4444	4444	4444	4444	3024	0200	0000		
60 min	4444	4344	0010	0000	0000	0000	0000	0000	NR			
	4444	2043	0000	0000	0000	0000	0000	0000				
				4444	4042	1000	0000	0000	0000	0000		

Control de citotoxicidad del formaldehído (1 ^{er} ensayo)	0,7% (p:v)	0,3 g/L SAB	NA	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	NR
Control de virus del formaldehído (1 ^{er} ensayo)	0,7% (p:v)	NA	0	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	3244 0433 4342	0201 2030 2112	0000 0000 0000
			60 min	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	0200 3032 0030	0000 0000 0100
Control de la susceptibilidad celular	NA	NA	Células sin tratar	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	0C0C C00C 0CCC	00C0 00C0 0000
			Células tratadas	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CC0C 0CCC CCCC	00CC 000C 000C
Control de la eficacia de supresión de la actividad del producto (1 ^{er} ensayo)	NA	0,3 g/L SAB	Sin producto	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	0C00 CC0C 0CC0	000C 00C0 0000
			Con producto	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	C0CC CCCC 0CCC	00CC 0C00 0C0C
Control de la eficacia de supresión de la actividad del producto (2 ^o ensayo)	NA	0,3 g/L SAB	Sin producto	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC 0CCC	0C0C 00CC C0C0	0000 CC00 000C
			Con producto	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC C0CC	C000 C0CC 0C00	00C0 0000 0000

a) 1 a 4, virus presente y grado de efecto citopático en 12 unidades de cultivo celular, o grado de lesión celular en prueba de citotoxicidad.

C = efecto citopático con presencia de virus (en este caso y según norma no se tiene en cuenta el grado de efecto citopático únicamente, la presencia o ausencia del mismo).

0 = virus no presente, o ausencia de lesión celular en prueba de citotoxicidad.

NA: no aplica; NR: no realizado; PBS: tampón fosfato salino; SAB: seroalbúmina bovina

*: ver "Observaciones especiales" para entender el significado de estas concentraciones.

Tabla 3. Resultados de la actividad del producto de ensayo bajo las condiciones solicitadas por el cliente, con Adenovirus tipo 5 (ATCC VR-5).

Ensayo	Concentración	Sustancia interferente	Nivel de citotoxicidad	log ₁₀ TCID ₅₀ después de ..				Reducción con el intervalo de confianza del 95%
				0 min	60 seg	30 min	60 min	
Producto de ensayo	80%	0,3 g/L SAB	0,5	-	1,32	-	-	4,92 ± 0,52
	50%		0,5	-	2,58	-	-	3,66 ± 0,53
	0,1%		0,5	-	6,16	-	-	0,08 ± 0,53
Control de virus	NA	0,3 g/L SAB	NA	6,25	6,24	-	-	NA
Producto de ensayo	97%	0,3 g/L SAB	0,5	-	0,50	-	-	≥ 5,49 ± 0,34
Control de virus (97%)	NA	0,3 g/L SAB	NA	6,08	5,99	-	-	NA
Formaldehído (1 ^{er} ensayo)	0,7% (p:v)	NA	0,5	NR	NR	2,50	1,41	NA
Control de virus del formaldehído (1 ^{er} ensayo)	0,7% (p:v)	NA	NA	6,41	NR	NR	6,24	NA
Formaldehído (2 ^o ensayo)	0,7% (p:v)	NA	0,5	NR	NR	1,91	1,41	NA
Control de virus del formaldehído (2 ^o ensayo)	0,7% (p:v)	NA	NA	5,99	NR	NR	5,91	NA
<p>Mismo control para ambos ensayos: Control de susceptibilidad celular (diferencia logarítmica entre los títulos víricos utilizando células tratadas y sin tratar)log10^{-0,41} 1^{er} ensayo: Control de la eficacia de supresión de la actividad del producto (diferencia logarítmica entre los títulos víricos entre el virus control y el de la suspensión de ensayo)log10^{-0,25} 2^o ensayo: Control de la eficacia de supresión de la actividad del producto (diferencia logarítmica entre los títulos víricos entre el virus control y el de la suspensión de ensayo)log10^{-0,41}</p>								
<p>NA: no aplica; NR: no realizado Tiempos recomendados por Norma para superficies: máximo 5 ó 60 min Tiempos recomendados por Norma para instrumentos: máximo 60 min Tiempos recomendados por Norma para tratamiento higiénico de manos por fricción y lavado higiénico de manos: entre 30 y 120 segundos. Existe actividad viricida cuando el título del virus muestra una reducción ≥ 4 log. PBS: tampón fosfato salino, SAB: seroalbúmina bovina *: ver "Observaciones especiales" para entender el significado de estas concentraciones.</p>								

Tabla 4. Resultados de la actividad del producto de ensayo con Adenovirus tipo 5 (ATCC VR-5) (prueba de titulación con 12 pocillos) en condiciones de ensayo solicitadas por el cliente.

Ensayo	Concen-tración	Sustancia interferente	Tiempo de contacto (seg/min)	Diluciones (log10) ^a								
				1	2	3	4	5	6	7	8	
Producto de ensayo	80%	0,3 g/L SAB	60 seg	0302	0010	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR
				3030	0020	0000	0000	0000	0000	0000		
	3234			0000	0000	0000	0000	0000	0000			
50%	60 seg	4444	3034	0112	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR	
		4444	2030	0000	0000	0000	0000	0000				
4444		3433	1000	0000	0000	0000	0000	0000				
0,1%	60 seg	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	3230	0020	NR	
4444		4444	4444	4444	4444	4444	4444	0030	0000			
4444		4444	4444	4444	4444	4444	4444	0330	0200			
Citotoxicidad	80%	0,3 g/L SAB	NA	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR
Control de virus	NA	0,3 g/L SAB	0 min	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0202	0001	NR
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0030	
60 seg	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	3020	0001	NR	
	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	2030	0010			
4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	2230	0000			
Producto de ensayo	97%	0,3 g/L SAB	60 seg	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR
Citotoxicidad	97%	0,3 g/L SAB	NA	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
Control de virus (97%)	NA	0,3 g/L SAB	0 min	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0220	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	3003	0200
60 seg	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0220	0000	0000	
	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0230	0000	0000	
4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	3004	0000	0000		
4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0020	2000	0000		
Formaldehído (1 ^{er} ensayo)	0,7% (p:v)	NA	30 min	4444	0333	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR
				4444	0022	0210	0000	0000	0000	0000		
60 min	4444	3322	1000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
	3033	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
2004	0002	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR		
2333	1000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000				
Control de citotoxicidad del formaldehído (1 ^{er} ensayo)	0,7% (p:v)	0,3 g/L SAB	NA	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR
Control de virus del formaldehído (1 ^{er} ensayo)	0,7% (p:v)	NA	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	3303	0010	NR
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	3200	
60 min	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	2332	0000	NR	
	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0330	0000		
4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0433	0000	NR		
4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0233	1000			
Formaldehído (2 ^o ensayo)	0,7% (p:v)	NA	30 min	3423	0201	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR
				3344	1020	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
60 min	2433	0200	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
	2302	0010	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
2030	0210	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR		
0243	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000				

Control de citotoxicidad del formaldehído (2º ensayo)	0,7% (p:v)	0,3 g/L SAB	NA	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	NR
Control de virus del formaldehído (2º ensayo)	0,7% (p:v)	NA	0	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	0200 3302 0020	0000 0000 1000	NR
			60 min	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	3204 4342 3344	0102 2010 1020	0000 0000 0000	NR
Control de la susceptibilidad celular	NA	NA	Células sin tratar	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	0C00 C000 C00C	0000 C000 C000	NR
			Células tratadas	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	0C0C 0C0C CC0C	C00C 0000 CC00	0000 0000 0000	NR
Control de la eficacia de supresión de la actividad del producto (1º ensayo)	NA	0,3 g/L SAB	Sin producto	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	C000 C00C 0CC0	0000 C00C 0000	NR
			Con producto	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	0C00 0C00 C0CC	0000 0000 0000	NR
Control de la eficacia de supresión de la actividad del producto (2º ensayo)	NA	0,3 g/L SAB	Sin producto	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CC0C 0CCC 0CC0	0000 0000 C000	0000 0000 0000
			Con producto	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	0CCC CCCC CC00	CC00 C000 0CC0	0000 00C0 0000	0000 0000 0000

a) 1 a 4, virus presente y grado de efecto citopático en 12 unidades de cultivo celular, o grado de lesión celular en prueba de citotoxicidad.

C = efecto citopático con presencia de virus (en este caso y según norma no se tiene en cuenta el grado de efecto citopático únicamente, la presencia o ausencia del mismo).

0 = virus no presente, o ausencia de lesión celular en prueba de citotoxicidad

NA: no aplica; NR: no realizado; PBS: tampón fosfato salino; SAB: seroalbúmina bovina

*: ver "Observaciones especiales" para entender el significado de estas concentraciones.

Tabla 5. Resultados de la actividad del producto de ensayo bajo las condiciones solicitadas por el cliente, con Norovirus murino (cepa S99 Berlin).

Ensayo	Concentración	Sustancia interferente	Nivel de citotoxicidad	log ₁₀ TCID ₅₀ después de ..				Reducción con el intervalo de confianza del 95%
				0 min	60 seg	30 min	60 min	
Producto de ensayo	80%	0,3 g/L SAB	0,5	-	1,07	-	-	5,18 ± 0,54
	50%		0,5	-	1,91	-	-	4,34 ± 0,50
	0,1%		0,5	-	6,08	-	-	0,17 ± 0,53
Control de virus	NA	0,3 g/L SAB	NA	6,33	6,25	-	-	NA
Producto de ensayo	97%	0,3 g/L SAB	0,5	-	0,50	-	-	≥5,74 ± 0,37
Control de virus	NA	0,3 g/L SAB	NA	6,32	6,24	-	-	NA
Formaldehído (1 ^{er} ensayo)	0,7% (p:v)	NA	0,5	NR	NR	3,75	2,33	NA
Control de virus del formaldehído (1 ^{er} ensayo)	0,7% (p:v)	NA	NA	6,25	NR	NR	6,07	NA
Formaldehído (2 ^o ensayo)	0,7% (p:v)	NA	0,5	NR	NR	4,65	3,24	NA
Control de virus del formaldehído (2 ^o ensayo)	0,7% (p:v)	NA	NA	6,41	NR	NR	6,32	NA
<p>Mismo control para ambos ensayos: Control de susceptibilidad celular (diferencia logarítmica entre los títulos víricos utilizando células tratadas y sin tratar)log₁₀^{-0,08} 1^{er} ensayo: Control de la eficacia de supresión de la actividad del producto (diferencia logarítmica entre los títulos víricos entre el virus control y el de la suspensión de ensayo)log₁₀^{-0,25} 2^o ensayo: Control de la eficacia de supresión de la actividad del producto (diferencia logarítmica entre los títulos víricos entre el virus control y el de la suspensión de ensayo)log₁₀^{-0,25}</p>								
<p>NA: no aplica; NR: no realizado Tiempos recomendados por Norma para superficies: máximo 5 ó 60 min Tiempos recomendados por Norma para instrumentos: máximo 60 min Tiempos recomendados por Norma para tratamiento higiénico de manos por fricción y lavado higiénico de manos: entre 30 y 120 segundos. Existe actividad viricida cuando el título del virus muestra una reducción ≥ 4 log. PBS: tampón fosfato salino, SAB: seroalbúmina bovina *: ver "Observaciones especiales" para entender el significado de estas concentraciones.</p>								

Tabla 6. Resultados de la actividad del producto de ensayo, con Norovirus murino (cepa S99 Berlin) (prueba de titulación con 12 pocillos) en condiciones de ensayo solicitadas por el cliente.

Ensayo	Concen-tración	Sustancia interferente	Tiempo de contacto (seg/min)	Diluciones (log10) ^a								
				1	2	3	4	5	6	7	8	
Producto de ensayo	80%	0,3 g/L SAB	60 seg	0300	0020	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR
				0430	0200	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				3030	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
	50%		60 seg	4222	0020	0000	0000	0000	0000	0000	NR	
				4343	0101	0000	0000	0000	0000	0000		
				3432	2020	0000	0000	0000	0000	0000		
	0,1%		60 seg	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0303	0000	NR
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	2200	0002	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	3003	0000	
Citotoxicidad	80%	0,3 g/L SAB	NA	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Control de virus	NA	0,3 g/L SAB	0 min	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0330	0000	NR
					4444	4444	4444	4444	4444	4302	0110	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	0303	0002	
			60 seg	4444	4444	4444	4444	4444	4444	2030	0010	NR
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	0200	0110	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	3330	0000	
Producto de ensayo	97%	0,3 g/L SAB	60 seg	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Citotoxicidad	97%	0,3 g/L SAB	NA	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Control de virus (97%)	NA	0,3 g/L SAB	0 min	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0230	0002	0000
					4444	4444	4444	4444	4444	3024	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	0322	0100	0000
			60 seg	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0203	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	3403	0010	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	0302	0200	0000
Formaldehído (1 ^{er} ensayo)	0,7% (p:v)	NA	30 min	4444	4444	3340	0000	0000	0000	0000	0000	NR
					4444	4444	2333	0000	0000	0000	0000	
				4444	4444	2223	2100	0000	0000	0000	0000	
			60 min	4444	3330	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR
				4444	2223	0002	0000	0000	0000	0000	0000	
				4444	0332	1100	0000	0000	0000	0000	0000	
Control de citotoxicidad del formaldehído (1 ^{er} ensayo)	0,7% (p:v)	0,3 g/L SAB	NA	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Control de virus del formaldehído (1 ^{er} ensayo)	0,7% (p:v)	NA	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	3332	0000	NR
					4444	4444	4444	4444	4444	0333	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	0042	2100	
			60 min	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0303	0000	NR
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	3300	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	2223	0100	
Formaldehído (2 ^o ensayo)	0,7% (p:v)	NA	30 min	4444	4444	4444	2042	0201	0000	0000	0000	NR
					4444	4444	4444	3030	1300	0001	0000	
				4444	4444	4444	3230	1000	0000	0000	0000	
			60 min	4444	4444	0304	0010	0000	0000	0000	0000	NR
				4444	4444	2030	0100	0000	0000	0000	0000	
				4444	4444	3220	0000	0000	0000	0000	0000	

Control de citotoxicidad del formaldehído (2º ensayo)	0,7% (p:v)	0,3 g/L SAB	NA	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	NR
Control de virus del formaldehído (2º ensayo)	0,7% (p:v)	NA	0	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	0442 0434 4334	0020 0000 0000	NR
			60 min	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4342 4033 3442	0203 3021 1312	0010 1000 0000	NR
Control de la susceptibilidad celular	NA	NA	Células sin tratar	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	C0CC 00C0 0C0C	0000 00C0 0C00	NR
			Células tratadas	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC C00C CC0C	000C 00C0 0CC0	0000 0000 0000	NR
Control de la eficacia de supresión de la actividad del producto (1º ensayo)	NA	0,3 g/L SAB	Sin producto	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	0CCC CCCC CC0C	00C0 C0CC 0C00	0000 0000 C000	NR
			Con producto	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	0CCC C0C0 C0CC	0C00 0CC0 0C00	0000 0000 0000	NR
Control de la eficacia de supresión de la actividad del producto (2º ensayo)	NA	0,3 g/L SAB	Sin producto	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CC0C 0CCC 0CC0	0C00 00CC 000C	0000 0000 0000
			Con producto	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	C0C0 CCC0 CC0C	0000 000C 0000	0000 0000 0000

a) 1 a 4, virus presente y grado de efecto citopático en 12 unidades de cultivo celular, o grado de lesión celular en prueba de citotoxicidad.

C = efecto citopático con presencia de virus (en este caso y según norma no se tiene en cuenta el grado de efecto citopático únicamente, la presencia o ausencia del mismo).

0 = virus no presente, o ausencia de lesión celular en prueba de citotoxicidad

NA: no aplica; NR: no realizado; PBS: tampón fosfato salino; SAB: seroalbúmina bovina

*: ver "Observaciones especiales" para entender el significado de estas concentraciones.

Figura 1. Resultados de la actividad del producto de ensayo en condiciones de ensayo solicitadas por el cliente, con Poliovirus tipo 1 (ATCC VR-192) – 1^{er} ensayo:

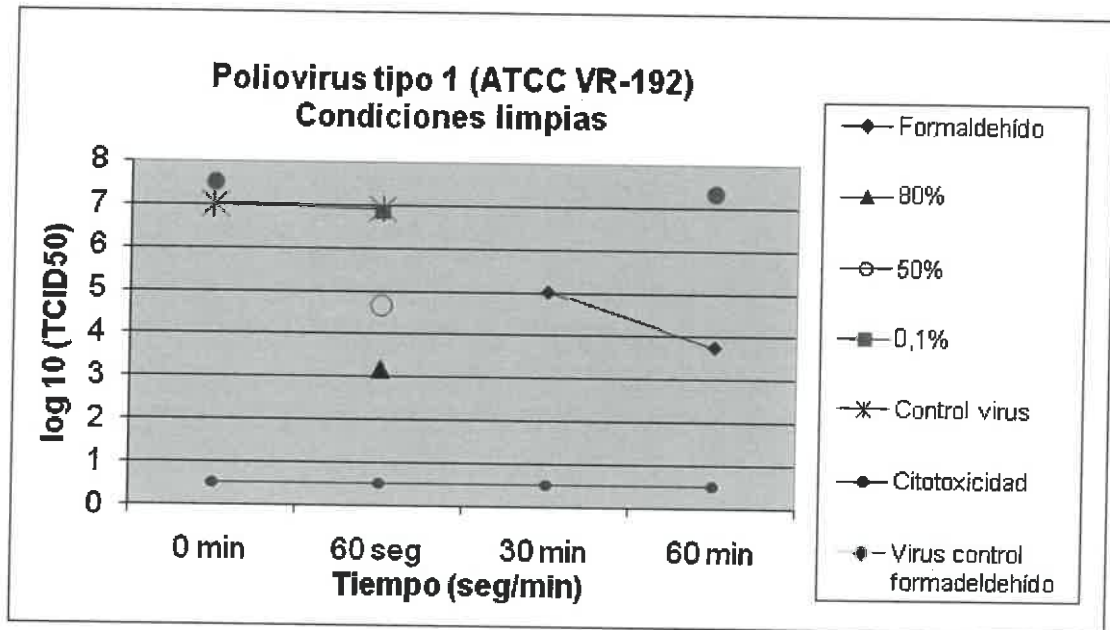


Figura 1.1. Resultados de la actividad del producto de ensayo en condiciones de ensayo solicitadas por el cliente, con Poliovirus tipo 1 (ATCC VR-192) – 2^o ensayo:

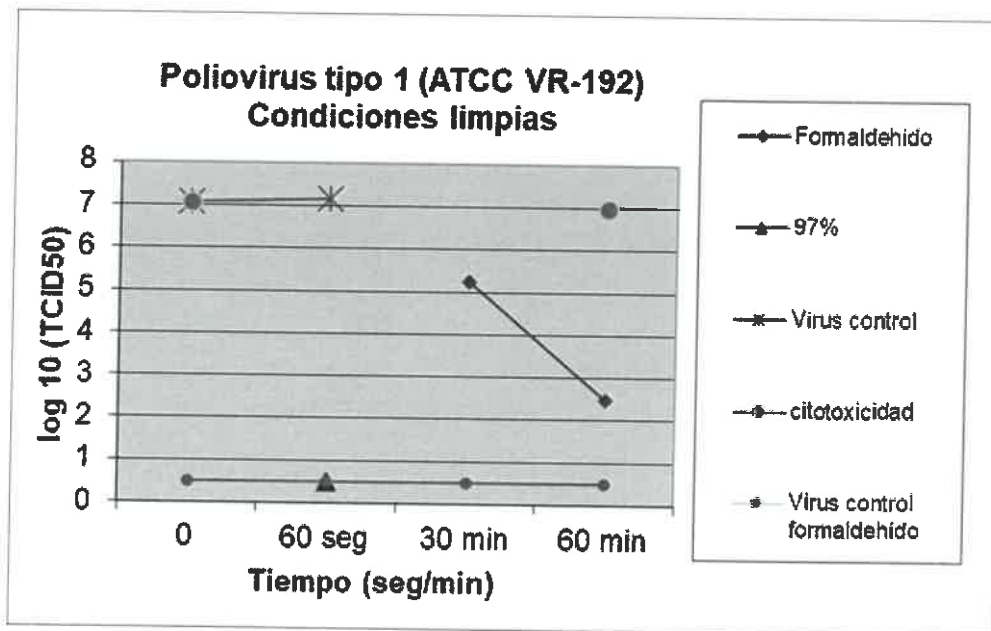


Figura 2. Resultados de la actividad del producto de ensayo en condiciones de ensayo solicitadas por el cliente, con Adenovirus tipo 5 (ATCC VR-5)- 1^{er} ensayo:

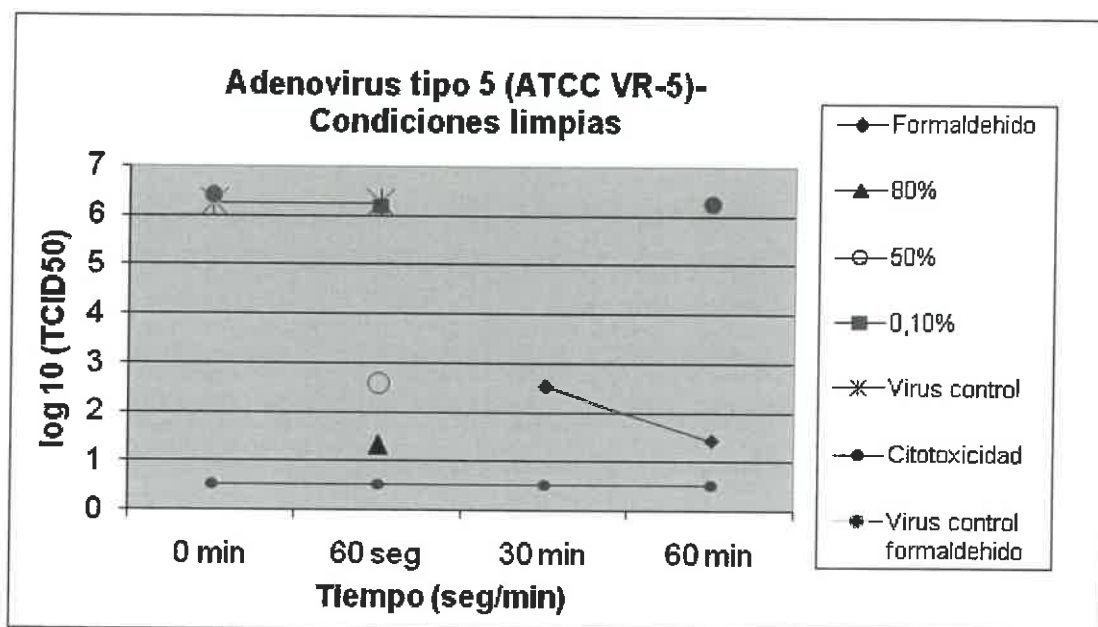


Figura 2.1. Resultados de la actividad del producto de ensayo en condiciones de ensayo solicitadas por el cliente, con Adenovirus tipo 5 (ATCC VR-5)- 2^o ensayo:

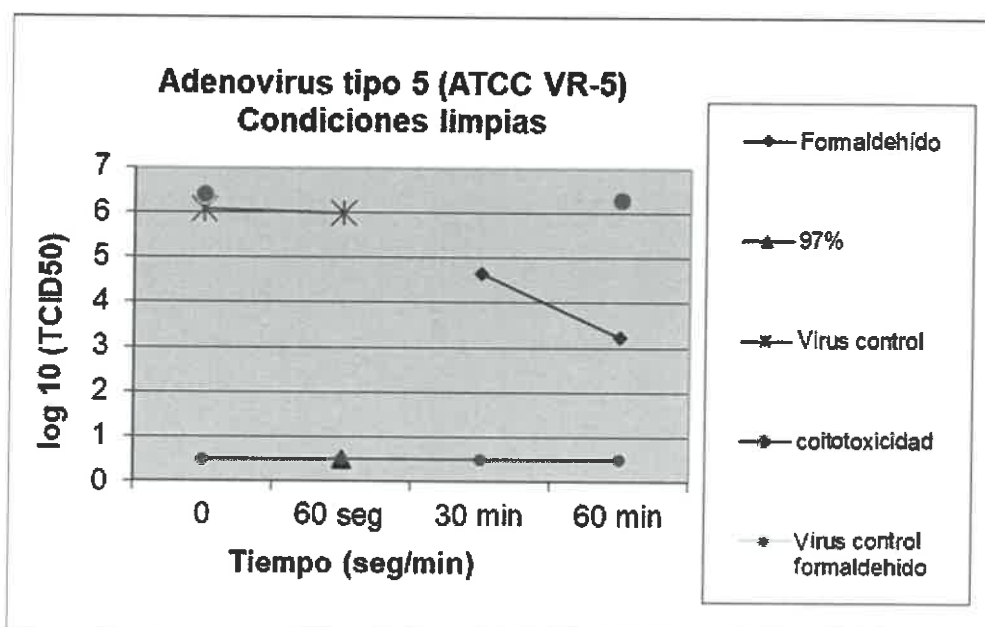


Figura 3. Resultados de la actividad del producto de ensayo en condiciones de ensayo solicitadas por el cliente, con Norovirus murino (cepa S99 Berlin) – 1^{er} ensayo:

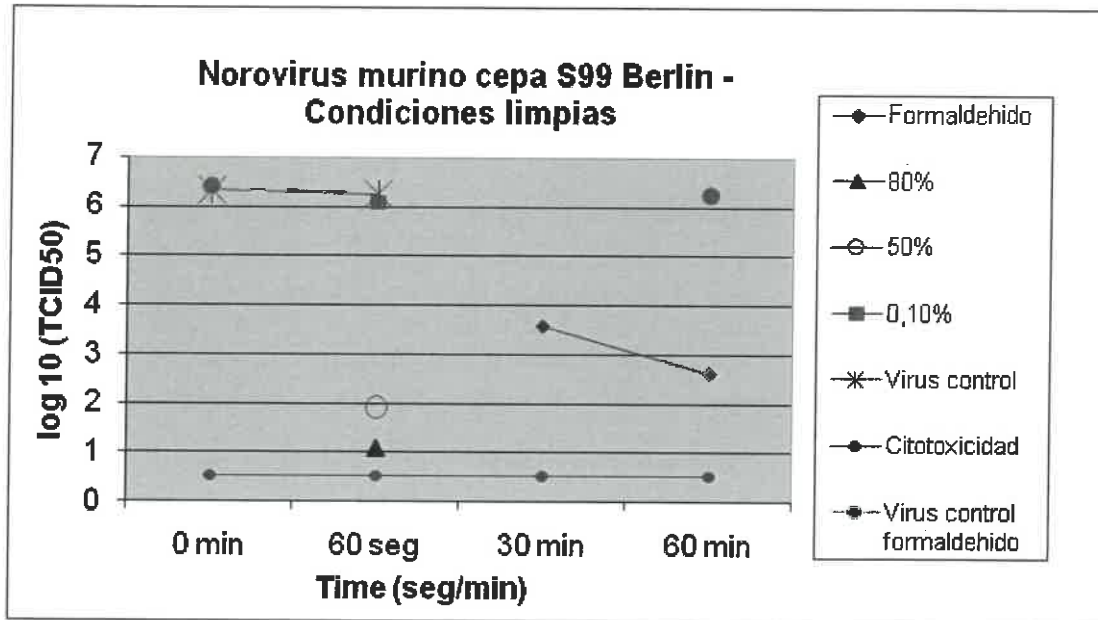
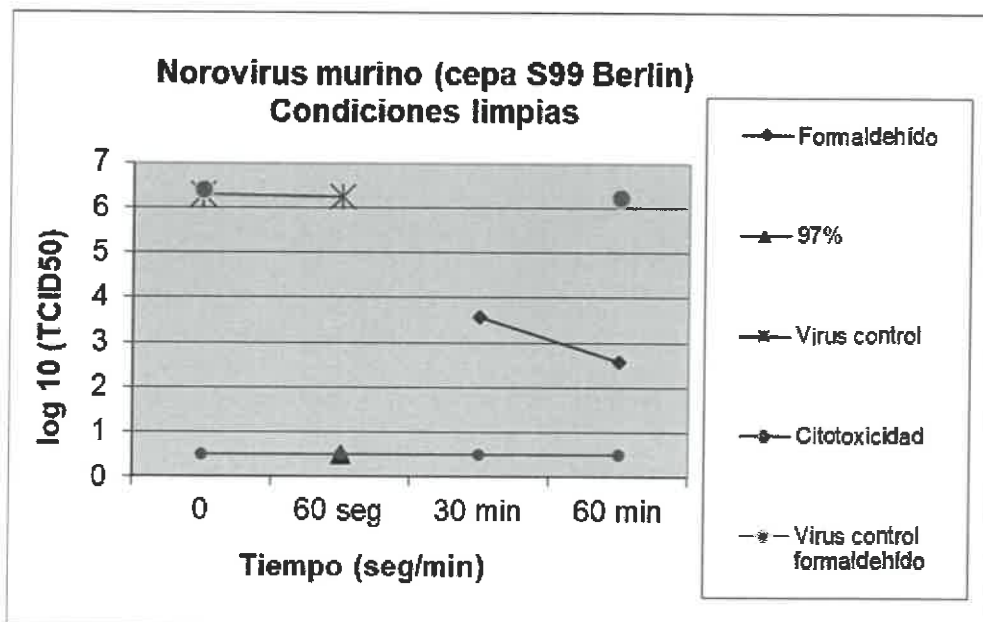


Figura 3.1. Resultados de la actividad del producto de ensayo en condiciones de ensayo solicitadas por el cliente, con Norovirus murino (cepa S99 Berlin) – 2^o ensayo:



Anexo A de norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019: Ejemplos de virus que pueden contaminar instrumentos médicos, manos o superficies (Nota 1: esta lista no es exhaustiva; Nota 2: Los virus con envoltura aparecen en negrita).

Sangre:

Enterovirus, Filoviridae, Flavivirus, Herpesviridae, virus de hepatitis A (HAV), **virus de hepatitis B (HBV), virus de hepatitis C (HCV), virus de hepatitis D (HDV), virus de inmunodeficiencia humana (HIV), virus linfotrópico humano de células T (HTLV), Parvovirus B19.**

Aparato respiratorio:

Adenovirus, Coronavirus, Enterovirus, Herpesviridae, Influenza virus, Paramyxoviridae, Rhinovirus, **virus de rubéola.**

Sistema nervioso, oídos, nariz y ojos:

Adenovirus, Enterovirus, Herpesviridae, **virus de sarampión, virus de inmunodeficiencia humana (VIH), Polyomavirus, virus rábico, virus de rubéola.**

Gastrointestinal:

Adenovirus, Caliciviridae, Coronavirus, Astrovirus, Enterovirus, virus de hepatitis A (HAV), virus de hepatitis E (HEV), *Rotavirus.*

Piel, glándula mamaria, leche materna:

Enterovirus, Herpeviridae, **virus de inmunodeficiencia humana (HIV), virus linfotrópico humano de células T (HTLV), Papillomavirus, Poxviridae.**

Bazo y ganglios linfáticos:

Virus linfotrópico humano de células T (HTLV), virus de inmunodeficiencia humana (HIV).

Procedimientos dentales:

Adenovirus, Enterovirus, Herpesviridae, **virus de hepatitis B (HBV), virus de hepatitis C (HCV), virus de hepatitis delta (HDV), virus de inmunodeficiencia humana (HIV).**

Tracto urogenital:

Virus de hepatitis B (HBV), Herpesviridae, virus de inmunodeficiencia humana (HIV), virus linfotrópico humano de células T (HTLV), Papillomavirus, Polyomavirus.

Traducere din limba engleză

B. BRAUN

B. Braun Medical AG

CoE Infection Control

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

Tel. +41 58 258 50 00

Fax +41 58 258 60 00

www.bbraun.ch

Ref. AR

Tel. direct + 41 58 258 51 66
andreas.l.arndt@bbraun.com

Sempach. 24.01.2020

Activitatea dezinfectanților B. Braun împotriva noului virus descoperit Corona 2019-nCoV

În ultimele săptămâni au fost raportate focare de infecții virale asemănătoare SARS în Wuhan și cel puțin 13 provincii chineze. Peste 800 de pacienți sunt infectați și numărul crește zilnic. Între timp, au fost raportate și focare în țări din afara Republicii Populare Chineze.

Noua tulpină de virus descoperită 2019-nCoV aparține familiei Coronaviridae, care sunt virusuri anvelopate. Măsurile adecvate de control și prevenire a infecțiilor pot ajuta la gestionarea situației actuale.

Virusurile anvelopate pe mâini și suprafețe pot fi dezactivate de dezinfectanții B. Braun. B. Braun a validat activitatea produselor selectate în conformitate cu standardul european EN 14476 (1) resp. Metoda RKI / DW.

Vă informăm că următoarele dezinfectanți B. Braun sunt activi împotriva virusurilor anvelopate, inclusiv a virusurilor Corona, în timpul și concentrația standard de aplicare, dacă sunt utilizați în conformitate cu instrucțiunile noastre:

Dezinfectanți pentru mâini	Softa-Man®/Softalind®, Softa-Man®/Softannd® pure, Softa-Man®/Softalind® ViscoRub, Softa-Man® acute/Softalind® 999, Promanum® pure
Suprafețe mici / apropiate de pacient	Meliseptol® Eoam, Meliseptol® Wipes Sensitive, Meliseptol® New Eormual, Meliseptol® pure, Meliseptol® rapid ft Meliseptol® HBV, Meliseptol® Wipes ultra
Suprafețe mari	Hexaquart® XL, Hexaquart® pure, Melsept® SF
Reprocesarea manuală a instrumentelor	Stabimed® fresh, Stabimed® ultra, Helipur® H plus N
Reprocesarea automată a instrumentelor	Helimatic® Disinfecant

Dacă aveți întrebări cu privire la această problemă, vă rugăm să nu ezitați să contactați B. Braun Medical AG.

B. Braun Medical AG
Andreas Arndt
Manager Cercetare & Dezvoltare
Control Infecție CoE
/semnătură indescifrabilă/

Michel Mathys
Manager Produs Internațional
/semnătură indescifrabilă/

(1) EN 14476 Dezinfectanți chimici și antiseptice - Test de suspensie cantitativă pentru evaluarea activității virucide în zona medicală. O activitate virucidă poate fi demonstrată dacă dezinfectantul determină o reducere a titrului turului IqLO (echivalentul unei rate de reducere de 99,99%) sau mai mult. Pentru determinarea activității împotriva virusurilor anvelopate se folosește tulpina virusului vaccinia Ankara sau Elstree.

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,
Valerica Pătru (17602)



B. Braun Medical AG

CoE Infection Control
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

Tel. +41 58 258 50 00
Fax +41 58 258 60 00

www.bbraun.ch

TO WHOM IT MAY CONCERN:

Ref. AR

Tel. direct +41 58 258 51 66
andreas1.arndt@bbraun.com

Sempach, 24.01.2020

Activity of B. Braun disinfectants against the newly discovered Corona Virus 2019-nCoV

Outbreaks of SARS-like viral infections in Wuhan and at least 13 Chinese provinces have been reported in recent weeks. More than 800 patients are infected and the number is increasing daily. In the meantime, outbreaks in countries outside of the People's Republic of China have also been reported. The newly discovered 2019-nCoV virus strain belongs to the Coronaviridae family, which are enveloped viruses. Suitable infection control and prevention measures can help to manage the current situation.

Enveloped viruses on hands and surfaces can be inactivated by B. Braun disinfectants. B. Braun has validated the activity of selected products according to the European Standard EN 14476 (1) resp. RKI/DW method.

Please be informed, the following B. Braun disinfectants are active against enveloped viruses including Corona viruses within their standard application time and concentration if used in line with our instructions:

Hand Disinfectants	Softa-Man®/Softalind®, Softa-Man®/Softalind® pure, Softa-Man®/ Softalind® ViscoRub, Softa-Man® acute/Softalind® 999, Promanum® pure
Small / Patient-Near Surfaces	Meliseptol® Foam, Meliseptol® Wipes Sensitive, Meliseptol® New Formual, Meliseptol® pure, Meliseptol® rapid Et Meliseptol® HBV, Meliseptol® Wipes ultra
Large Surfaces	Hexaquart® XL, Hexaquart® pure, Melsept® SF
Instruments Manual Reprocessing	Stabimed® fresh, Stabimed® ultra, Helipur® H plus N
Instruments Automated Reprocessing	Helimatic® Disinfectant

If there are any questions concerning this issue please do not hesitate to contact B. Braun Medical AG.

B. Braun Medical AG

CoE Infection Control



Andreas Arndt
Head of Research & Development



Michel Mathys
International Product Manager

(1) EN 14476 Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area. A virucidal activity can be demonstrated if the disinfectant causes a titre reduction of four lg10 (equivalent to a reduction rate of 99.99%) or more. For the determination of activity against enveloped viruses the vaccinia virus strain Ankara or Elstree is used..



Traducere din limba engleză

/logo/

B BRAUN

B. Braun Medical AG

Centrul de excelență pentru controlul infecțiilor

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

Tel. +41 58 258 50 00

Fax +41 58 258 60 00

<http://www.bbraun.ch>

CĂTRE CEI INTERESAȚI

+41 58 258 56 59 yanhua.cui_ander@bbraun.com

CH-6204 Sempach, 14.04.2020

Declarație: respectarea articolului 95 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012

Subscrisa, B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach, Elveția, confirmăm prin prezenta că substanța (substanțele) activă (e) a produselor biocide

Braunoderm colorant

Lifo-Scrub

Promanum Pure

Softa-Man

Softa-Man acute

Softa-Man Viscorub

Softasept N colorat

Softasept N neocolorat

Hexaquart XL

Propan-1-ol. CAS: 71-23-8 (B. Braun Melsungen AG),

Propan-2-ol. CAS: 67-63-0 (B. Braun Melsungen AG),

Etanol, CAS: 64-17-5 (B. Braun Melsungen AG),

Iod, CAS: 7553-56-2 (B. Braun Medical AG, Euro-alkohol și Alcosuisse),

Digluconat de clorhexidină, CAS: 18472-51-0 (Evonikand RN Europe), N- (3-aminopropil) -N-dodecilpropan-1,3-diamină (Diamină), CAS: 2372-82-9 (Lonza Cologne GmbH),
Clorură de didecildimetilamoniu (DDAC), CAS: 7173-51-5 (Lonza Cologne GmbH)

sunt enumerate în lista ECHA în conformitate cu articolul 95 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Pentru și în numele

B. Braun Medical AG

Dr. Michael Gluschke

Director Afaceri de Reglementare OPM

/semnătură indescifrabilă/

Andreas Arndt
Director Dezvoltare produs IC
/semnătură indescifrabilă/

Subsemnata **VALERICA PĂTRU**, traducător autorizat de Ministerul Justiției pe limbile: FRANCEZĂ, ENGLEZĂ și ITALIANĂ cu autorizația nr. 17602, certific exactitatea traducerii în limba ROMÂNĂ cu textul înscrisului original în limba ENGLEZĂ care mi-a fost prezentat.

**Traducător autorizat,
Valerica Pătru
(17602)**



B. Braun Medical AG
Centre of Excellence Infection Control
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Tel. +41 58 258 50 00
Fax +41 58 258 60 00
<http://www.bbraun.ch>

TO WHOM IT MAY CONCERN

Ref. H/A

Tel. direct +41 58 258 56 59
yanhua.cui_ander@bbraun.com

CH-6204 Sempach, 14.04.2020

Statement: Compliance with Article 95(2) of Regulation (EU) No 528/2012

We, B. Braun Medical AG, Seesatz 17, 6204 Sempach, Switzerland, hereby confirm that active substance(s) of the biocidal products

Braunoderm colorant

Lifo-Scrub

Promanum Pure

Softa-Man

Softa-Man acute

Softa-Man Viscorub

Softasept N colorat

Softasept N neocolorat

Hexaquart XL

Propan-1-ol, CAS: 71-23-8 (B. Braun Melsungen AG),

Propan-2-ol, CAS: 67-63-0 (B. Braun Melsungen AG),

Ethanol, CAS: 64-17-5 (B. Braun Melsungen AG),

Iodine, CAS: 7553-56-2 (B. Braun Medical AG, Euro-alkohol and Alcosuisse),

Chlorhexidine Digluconate, CAS: 18472-51-0 (Evonik and RN Europe),

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (Diamine), CAS: 2372-82-9 (Lonza Cologne GmbH),

Didecyldimethylammonium chloride (DDAC), CAS: 7173-51-5 (Lonza Cologne GmbH)

are listed in the ECHA list pursuant to Article 95(1) of Regulation (EU) No 528/2012.

For and on behalf of

B. Braun Medical AG


Dr. Michael Gluschke
Director Global Regulatory Affairs OPM


Andreas Arndt
Head of Product Development IC



Traducere din limba engleză



B. Braun Medical AG
Controlul infecțiilor CoE
Seesatz 17
CH-6204 Sempach
Tel. +41 58 258 5000 Fax +41 58 258 6000
www.bbraun.ch

Către cei interesați
6204 Sempach 16.08.2021

Declarație privind ingredientele din Promanum® pure care protejează pielea

Prin prezenta certificăm că următorii agenți de protecție a pielii și de hidratare sunt incluși în formula dezinfectantului nostru de mâini Promanum® pure:

- Miritat de izopropil
- Sorbitol
- Etilhexanoat de ceterail

Dacă aveți întrebări legate de această chestiune, vă rugăm să nu ezitați să contactați B. Braun Medical AG.

Cu stimă,
B. Braun Medical AG
Dr. Heiko Henze
Manager Proiect Cercetare & Dezvoltare
/semnătură indescifrabilă/

Michel Mathys
Manager Internațional Produse Mâini & Piele
/semnătură indescifrabilă/

Subsemnata **VALERICA PĂTRU**, traducător autorizat de Ministerul Justiției pe limbile: FRANCEZĂ, ENGLEZĂ și ITALIANĂ cu autorizația nr. 17602, certific exactitatea traducerii în limba ROMÂNĂ cu textul înscrisului original în limba ENGLEZĂ care mi-a fost prezentat.

Traducător autorizat,
Valerica Pătru
(17602)



B. Braun Medical AG

CoE Infection Control

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

Tel. +41 58 258 5000

Fax +41 58 258 6000

www.bbraun.ch

TO WHOM IT MAY CONCERN

6204 Sempach 16.08.2021

Statement concerning the derma-protecting ingredients in Promanum® pure

Herewith we certify that the following derma-protecting and moisturizing agents are included in the formulation of our hand disinfectant Promanum® pure:

- Isopropyl Myritate
- Sorbitol
- Ceterayl Ethylhexanoate

If there are any questions concerning this issue, please do not hesitate to contact B. Braun Medical AG.

Sincerely yours

B. Braun Medical AG



Dr. Heiko Henze
Project Manager Reserch & Development



Michel Mathys
International Product Manager Hands & Skin



Semnat
De: Dermatest® GmbH
La: 16.07.2021
Ora: 08:51:50 +02



Dermatest® GmbH Engelstr. 37 48143 Munster
B. Braun Medical AG CoE Controlul Infecțiilor
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

Münster, 16.07.2021

**Raport dermatologic pe Patch Test (Epidermotest) uman pentru iritația primară a
pielii și
pentru a detecta sensibilizările existente ale subiecților umani după singur
aplicare a**

**Promanum pure
Lot: 21252M06**

Client: B. Braun Medical AG CoE Controlul Infecțiilor
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

Panel de testare: 30 de membri ai grupului de ambele sexe,
toți fără boli vizibile ale pielii sau hipersensibilitate cunoscută

Concentrație
a produsului: nediluat

PRINCIPIU SI METODE

Obiectivul studiului este de a detecta potențialul de iritare primară a pielii și/sau sensibilizarea alergică existentă la substanța de testat.

Substanța de testat este aplicată pe pielea expertului printr-un plasture ocluziv la o concentrație adecvată.

Plasturele limitează contactul pielii expertului cu substanța de testat la o zonă locală, iar expunerea este exagerată din cauza condițiilor ocluzive. Se verifică pielea la 24, 48 și 72 de ore.

Ocluzia ușurează absorbția suspectului de alergen topic, permițându-i acestuia să pătrundă în stratul cornos până la celulele viabile (efectoare) ale pielii și, astfel, prezentând o provocare locală pentru sistemul imunitar.

Dacă nivelul prag de sensibilitate este atins, ar putea fi indusă o reacție pozitivă.

O reacție pozitivă la un plasture aplicat corect oferă dovezi de iritare primară a substanței testate, dar nu este neapărat o dovadă de sensibilizare.

Testarea cu plasture provoacă reacții alergice cutanate la membrii grupului deja sensibilizați.

PROCEDURI

Potențialii membri ai grupului primesc o explicație completă a procedurilor de studiu. Dacă doresc să participe și sunt de acord cu condițiile studiului, membrii panelului semnează un consimțământ scris, informat și oferă un istoric medical.

20 mg/ 20 μl de produs de testat nediluat se aplică pe un plasture adeziv (Curatest® F Folien-Testpflaster, Fa. Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG) și se aplică pe pielea clinic sănătoasă din partea superioară a spatelui. Produsele textile se lipesc cu o dimensiune a mostrei de 0,8 cm Ø cu tencuiala adeziva pe partea superioara a spatelui.

După o perioadă de expunere de 24 de ore, tencuiala este îndepărtată și pielea expusă este evaluată și gradată dermatologic. A doua și a treia evaluare sunt efectuate după 48 și, respectiv, 72 de ore.

Toate evaluările sunt efectuate la 30 de minute după îndepărtarea tencuiei de testare.

Acolo unde se observă o reacție pozitivă, dar nu este clar dacă reacția observată se datorează sensibilizării sau iritației, pot fi efectuate citiri ulterioare.

Toate evaluările sunt efectuate în condiții standard de iluminare.

Membrii panelului sunt instruiți să păstreze locurile de testare uscate.

MEMBRI PANEL

Panoul de testare a inclus 30 de subiecți adulți de sex masculin și feminin.

Acest grup de testare include persoane de testare cu diferite tipuri de piele, cum ar fi: (foarte) uscată, grasă, mixtă, normală și sensibilă.

CRITERII DE INCLUDERE

Subiecți cu vârsta de 18 ani și peste cu piele sănătoasă în zona de testare.

CRITERIU DE EXCLUDERE

- Boli acute
- Perioada de sarcină și alăptare
- Sensibilizarea la ingredientele tencuiei de testare
- Boli severe
- Aplicarea produselor farmaceutice și a produselor de îngrijire a pielii cu ingrediente active până la 4 săptămâni înainte de testare
- Aportul de medicamente care pot interfera cu reacțiile cutanate (steroizi, antialergice, imunomodulatoare topic, etc.)
- Piele extrem de bronzată

REZULTATE

Tabelul 1: Rezultatele testării cu plasture pentru substanța de testat
Concentrația produsului: nediluat

2.1 Dezinfectarea chirurgicală a mâinilor, obligatorie

Nr.	Nume	Sex	Vârst	Diagnostic	24 h	48 h	72 h
1.	AdBa	f	64	piele sănătoasă	-	-	-
2.	AdRu	m	64	piele sănătoasă	-	-	-
3.	Allr	f	60	piele sănătoasă	-	-	-
4.	BeKr	f	33	piele sănătoasă	-	-	-
5.	BrAn	f	37	piele sănătoasă	-	-	-
6.	BrDa	m	24	piele sănătoasă	-	-	-
7.	BrNi	f	46	piele sănătoasă	-	-	-
8.	EiUt	f	53	piele sănătoasă	-	-	-
9.	FeCh	f	52	piele sănătoasă	-	-	-
10.	FeFr	m	21	piele sănătoasă	-	-	-
11.	FeJa	f	24	piele sănătoasă	-	-	-
12.	FeCI	f	38	piele sănătoasă	-	-	-
13.	FrSi	f	52	piele sănătoasă	-	-	-
14.	HeAn	f	48	piele sănătoasă	-	-	-
15.	HeJe	f	31	piele sănătoasă	-	-	-
16.	HoSt	f	24	piele sănătoasă	-	-	-
17.	HoGe	f	40	piele sănătoasă	-	-	-
18.	HoLe	m	24	piele sănătoasă	-	-	-
19.	KIBe	m	61	piele sănătoasă	-	-	-
20.	LaSa	f	55	piele sănătoasă	-	-	-
21.	LeTa	f	43	piele sănătoasă	-	-	-
22.	LuLe	f	22	piele sănătoasă	-	-	-
23.	MaSe	f	59	piele sănătoasă	-	-	-

24.	MuHe	f	49	piele sănătoasă	-	-	-
25.	PrMi	m	32	piele sănătoasă	-	-	-
26.	ScAn	m	33	piele sănătoasă	-	-	-
27.	SiKa	m	69	piele sănătoasă	-	-	-
28.	SiUr	f	65	piele sănătoasă	-	-	-
29.	StFa	f	29	piele sănătoasă	-	-	-
30.	ThJe	f	38	piele sănătoasă	-	-	-

REZULTATE

Tabelul 2: REZULTATELE testării cu plasture pentru CONTROL
Concentrația produsului: test cu plasture martor

Nr.	Nume	Sex	Vârst	Diagnostic	24 h	48 h	72 h
1.	AdBa	f	64	piele sănătoasă	-	-	-
2.	AdRu	m	64	piele sănătoasă	-	-	-
3.	Allr	f	60	piele sănătoasă	-	-	-
4.	BeKr	f	33	piele sănătoasă	-	-	-
5.	BrAn	f	37	piele sănătoasă	-	-	-
6.	BrDa	m	24	piele sănătoasă	-	-	-
7.	BrNi	f	46	piele sănătoasă	-	-	-
8.	EiUt	f	53	piele sănătoasă	-	-	-
9.	FeCh	f	52	piele sănătoasă	-	-	-
10.	FeFr	m	21	piele sănătoasă	-	-	-
11.	FeJa	f	24	piele sănătoasă	-	-	-
12.	FeCI	f	38	piele sănătoasă	-	-	-
13.	FrSi	f	52	piele sănătoasă	-	-	-
14.	HeAn	f	48	piele sănătoasă	-	-	-
15.	HeJe	f	31	piele sănătoasă	-	-	-
16.	HoSt	f	24	piele sănătoasă	-	-	-
17.	HoGe	f	40	piele sănătoasă	-	-	-
18.	HoLe	m	24	piele sănătoasă	-	-	-
19.	KIBe	m	61	piele sănătoasă	-	-	-
20.	LaSa	f	55	piele sănătoasă	-	-	-
21.	LeTa	f	43	piele sănătoasă	-	-	-
22.	LuLe	f	22	piele sănătoasă	-	-	-
23.	MaSe	f	59	piele sănătoasă	-	-	-
24.	MuHe	f	49	piele sănătoasă	-	-	-
25.	PrMi	m	32	piele sănătoasă	-	-	-

26.	ScAn	m	33	piele sănătoasă	-	-	-
27.	SiKa	m	69	piele sănătoasă	-	-	-
28.	SiUr	f	65	piele sănătoasă	-	-	-
29.	StFa	f	29	piele sănătoasă	-	-	-
30.	ThJe	f	38	piele sănătoasă	-	-	-

CRITERII DE INTERPRETARE

Evaluarea se bazează pe modificările morfologice detaliate în ghidurile modificate ale ICDRG (Fregert S (1981/ ediția a 2-a) Manual of Contact Dermatitis. În numele International Contact Dermatitis Research Group și North American Contact Dermatitis Group, Munksgaard Publishers, Copenhaga).

Tabelul 3: Clasificarea reacțiilor epidermotestului

Simbol	Morfologie	Semnificație
-	Nicio reacție	negativ
?	doar eritem, fara infiltratii	îndoielnic
+	eritem, infiltrație, eventual papule discrete	reacție pozitivă slabă
++	eritem, infiltrație, papule, vezicule	reacție pozitivă puternică
+++	eritem, infiltrare, papule, vezicule confluențe	reacție pozitivă extrem de severă
ir	diferite modificări (efect de săpun, vezicule, flictene (bășici), necroză)	iritativ
nt		netestat

CRITERII GENERALE DE INTERPRETARE DERMATOLOGICĂ:

Distincția dintre iritație și alergie este importantă. Ca regulă generală, se spune că o reacție pozitivă este „alergică” dacă a fost calificată de la „+” la „+++” până la 72 de ore sau mai mult.

Înțelegerea dinamicii reacției poate ajuta la evaluare.

Reacțiile alergice ale testului pot persista („Tip Platou”) sau chiar se pot agrava („tipul Crescendo”) în ziua după îndepărtarea tencuiei. Un tip „Decrescendo” (scăderea reacției după îndepărtarea tencuiei) pe de altă parte, indică iritare.

Dacă reacțiile întârziate apar numai la 10-14 zile după aplicare, trebuie luată în considerare sensibilizarea ("iatrogenă").

Reacțiile iritative și alergice prezintă eritem și pot provoca, de asemenea, infiltrații. Papule, vezicule și bule ar putea demonstra iritație, precum și alergie, în timp ce pustulele și necroza indică reacții severe de iritație.

Ambele reacții s-ar putea răspândi dincolo de locul de aplicare inițial. În plus, expresia individuală a unei reacții se află într-un interval larg.

CONCLUZIE

Nu a fost detectată nicio dovadă a vreunei tulburări de piele în zona de testare a niciunui dintre cei 30 de membri ai panelului după efectuarea testării plasturelui timp de 24, 48 și 72 de ore, conform ghidurilor recunoscute internațional ale ICDRG (International Contact Dermatitis Research Group).

Se poate concluziona că utilizarea produsului nu va provoca reacții cutanate nedorite din cauza efectului iritant.

Dr. Med. Gerrit Schlippe

Specialist Investigații

Pentru dermatologie, venerologie

/semnătură indescifrabilă/



Dr. Med. Werner Voss

Specialist Investigații

Pentru dermatologie, alergologie, venerologie, flebologie și medicina mediului

/semnătură indescifrabilă/

Literatura:

1. Suzuki, J., Environ Dermatol 4-3:202-21-1997
2. ICDRG, Proposal for a revised international standard series of patch tests, Contact Dermatitis, No. 36, 121-123 (1997)
3. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, April 1999 <http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm>
4. Scientific Basis of Patch Testing – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 2, 43-50 (2002)
5. Scientific Basis of Patch Testing Part II – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 3, 91-96 (2002)
6. Scientific Basis of Patch Testing Part III – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 4, 131-133 (2002)
7. Cosmetics & Toiletries magazine, www.CosmeticsandToiletries.com, Vol. 127, No. 5/May 2012, pages 356-360

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,
Valerica Pătru (17602)



Dermatest[®] GmbH Engelstr. 37 48143 Muenster
B. Braun Medical AG CoE Controlul infecțiilor
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

Münster, 16.07.2021

**Certificat
pentru Produsul
Promanum pure
Sarcina: 21252M06**

Test dermatologic pe oameni în 2021

Număr studiu: 2106303306

Testul dermatologic efectuat de noi asupra produsului dumneavoastră sub controlul specialiștilor dermatologi a fost promovat pentru acest produs cu scorul

"excellent"

Acest produs nu a condus la reacții de intoleranță toxic-iritante în testele cu plastre efectuate în conformitate cu ghidurile internaționale. Prin urmare, preparatul poate fi declarat testat dermatologic.

Dr. Med. Gerrit Schlippe
Specialist Investigații
Pentru dermatologie, venerologie
/semnătură indescifrabilă/



Dr. Med. Werner Voss
Specialist Investigații
Pentru dermatologie, alergologie, venerologie, flebologie și medicina mediului
/semnătură indescifrabilă/

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,
Valerica Pătru (17602)



Dermatest[®] GmbH Engelstr. 37 48143 Münster

B. Braun Medical AG CoE Infection Control
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

Münster, 16.07.2021

Fachärztliches, dermatologisches Gutachten über einen Epikutantest zur
Prüfung auf primäre Irritation und zum Nachweis einer bestehenden
Sensibilisierung am Menschen bei einmaliger Applikation des
nachstehenden Produktes

Promanum pure **Charge: 21252M06**

Auftraggeber: B. Braun Medical AG CoE Infection Control
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

Testpersonen: 30 Probanden, sämtlich hautgesund

Testkonzentration: unverdünnt



PRINZIP UND METHODEN

Das Ziel der Studie ist primäre Hautreizungen durch das Testprodukt und/ oder bestehende Sensibilisierungen gegen das Testprodukt nachzuweisen.

Die Testsubstanzen werden in geeigneten Konzentrationen okklusiv auf die Haut aufgetragen.

Der epikutane Kontakt mit dem Testprodukt ist somit örtlich und zeitlich begrenzt und wird durch die Okklusionsbedingungen intensiviert, sodass die Absorption der Testsubstanzen begünstigt wird. Nach 24, 48 und 72 Stunden wird die Haut untersucht.

Die Okklusion wird verwendet, damit das vermutete topische Allergen leichter durch das Stratum corneum penetrieren kann um die Effektorzellen zu erreichen, die eine lokale Reaktion des Immunsystems hervorrufen könnte.

Damit eine positive Reaktion hervorgerufen werden kann, muss der Schwellenwert der Irritation/ Sensibilität überschritten werden.

Eine positive Reaktion auf einen korrekt applizierten Epikutantest gilt als Nachweis für eine primäre Reizung durch die Testsubstanz, jedoch nicht zwangsläufig als Beweis für eine Sensibilisierung.

Bei bereits bestehenden Sensibilisierungen werden allergische Hautreaktionen durch den Epikutantest provoziert.

DURCHFÜHRUNG

Angehende Testpersonen erhalten eingehende Aufklärung über den Studienverlauf. Wenn eine Teilnahme gewünscht ist und die Studienbedingungen erfüllt sind, unterschreibt der Proband die Einverständniserklärung und die medizinische Anamnese wird erhoben.

20 mg bzw. 20 µl des Testproduktes werden unverdünnt auf ein vorgefertigtes selbstklebendes Pflaster (Curatest® F Folien-Testpflaster, Fa. Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG) auf die klinisch gesunde Haut des oberen Rückens aufgebracht und fixiert. Gewebeartige Produkte werden in einer Fläche von 0,8 cm Ø mit Hilfe des selbstklebenden Pflasters auf den Rücken der Probanden aufgebracht.

Das Testpflaster wird nach einer Expositionsdauer von 24 Stunden abgenommen und das Testareal erstmals dermatologisch und allergologisch beurteilt. Eine zweite und dritte Beurteilung erfolgen nach 48 und 72 Stunden.

Die Bewertung der Testreaktion erfolgt 30 Minuten nach der Entfernung der Testpflaster.

Bei unsicheren Testreaktionen bzgl. ihres Typs (allergisch oder irritativ) werden auch spätere Ablesungen durchgeführt.

Alle Beurteilungen werden bei standardisierter Beleuchtung durchgeführt.

Die Studienteilnehmer werden instruiert die Testareale während der Anwendungsphase trocken zu halten.

PROBANDEN

Die Testgruppe besteht aus 30 erwachsenen, männlichen und weiblichen Probanden.

In dieser Testgruppe sind Probanden mit diverse Hauttypen eingeschlossen, wie zum Beispiel: (sehr) trocken, fettig, misch, normal und sensibel.

EINSCHLUSSKRITERIEN

Personen ab 18 Jahren mit gesunder Haut im Testareal

AUSSCHLUSSKRITERIEN

- Akute organische Krankheit
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Bestehende Sensibilisierung auf Inhaltsstoffe des Prüfpflasters
- Schwerwiegende Erkrankungen
- Applikation von wirkstoffhaltigen Präparaten und Pflegemitteln bis 4 Wochen vor Testbeginn
- Einnahme von Medikamenten, die die Hautreaktion beeinträchtigen können (Glucocorticoide, Antiallergika, topische Immunmodulatoren, etc.)
- Stark gebräunte Haut

TESTERGEBNISSE

Testkonzentration: Produkt unverdünnt

Nr.	Name	Geschlecht	Alter	Diagnose	24 h	48 h	72 h
1.	AdBa	w	64	hautgesund	-	-	-
2.	AdRu	m	64	hautgesund	-	-	-
3.	Allr	w	60	hautgesund	-	-	-
4.	BeKr	w	33	hautgesund	-	-	-
5.	BrAn	w	37	hautgesund	-	-	-
6.	BrDa	m	24	hautgesund	-	-	-
7.	BrNi	w	46	hautgesund	-	-	-
8.	EiUt	w	53	hautgesund	-	-	-
9.	FeCh	w	52	hautgesund	-	-	-
10.	FeFr	m	21	hautgesund	-	-	-
11.	FeJa	w	24	hautgesund	-	-	-
12.	FeCl	w	38	hautgesund	-	-	-
13.	FrSi	w	52	hautgesund	-	-	-
14.	HeAn	w	48	hautgesund	-	-	-
15.	HeJe	w	31	hautgesund	-	-	-
16.	HoSt	w	24	hautgesund	-	-	-
17.	HöGe	w	40	hautgesund	-	-	-
18.	HoLe	m	24	hautgesund	-	-	-
19.	KIBe	m	61	hautgesund	-	-	-
20.	LaSa	w	55	hautgesund	-	-	-
21.	LeTa	w	43	hautgesund	-	-	-
22.	LuLe	w	22	hautgesund	-	-	-
23.	MaSe	w	59	hautgesund	-	-	-
24.	MüHe	w	49	hautgesund	-	-	-
25.	PrMi	m	32	hautgesund	-	-	-
26.	ScAn	m	33	hautgesund	-	-	-
27.	SiKa	m	69	hautgesund	-	-	-
28.	SiUr	w	65	hautgesund	-	-	-
29.	StFa	w	29	hautgesund	-	-	-
30.	ThJe	w	38	hautgesund	-	-	-

TESTERGEBNISSE

WERTUNGEN DES KONTROLLFELDES

Testkonzentration: Leerfeld

Nr.	Name	Geschlecht	Alter	Diagnose	24 h	48 h	72 h
1.	AdBa	w	64	hautgesund	-	-	-
2.	AdRu	m	64	hautgesund	-	-	-
3.	Allr	w	60	hautgesund	-	-	-
4.	BeKr	w	33	hautgesund	-	-	-
5.	BrAn	w	37	hautgesund	-	-	-
6.	BrDa	m	24	hautgesund	-	-	-
7.	BrNi	w	46	hautgesund	-	-	-
8.	EiUt	w	53	hautgesund	-	-	-
9.	FeCh	w	52	hautgesund	-	-	-
10.	FeFr	m	21	hautgesund	-	-	-
11.	FeJa	w	24	hautgesund	-	-	-
12.	FeCl	w	38	hautgesund	-	-	-
13.	FrSi	w	52	hautgesund	-	-	-
14.	HeAn	w	48	hautgesund	-	-	-
15.	HeJe	w	31	hautgesund	-	-	-
16.	HoSt	w	24	hautgesund	-	-	-
17.	HöGe	w	40	hautgesund	-	-	-
18.	HoLe	m	24	hautgesund	-	-	-
19.	KlBe	m	61	hautgesund	-	-	-
20.	LaSa	w	55	hautgesund	-	-	-
21.	LeTa	w	43	hautgesund	-	-	-
22.	LuLe	w	22	hautgesund	-	-	-
23.	MaSe	w	59	hautgesund	-	-	-
24.	MüHe	w	49	hautgesund	-	-	-
25.	PrMi	m	32	hautgesund	-	-	-
26.	ScAn	m	33	hautgesund	-	-	-
27.	SiKa	m	69	hautgesund	-	-	-
28.	SiUr	w	65	hautgesund	-	-	-
29.	StFa	w	29	hautgesund	-	-	-
30.	ThJe	w	38	hautgesund	-	-	-

AUSWERTUNGSKRITERIEN

Die Beurteilung erfolgt aufgrund der morphologischen Ausprägung modifiziert nach Empfehlungen der ICDRG (Fregert S (1981/ 2nd edition) Manual of Contact Dermatitis. On behalf of the International Contact Dermatitis Research Group and the North American Contact Dermatitis Group, Munksgaard Publishers, Copenhagen).

Tabelle 3: Beurteilung von Epikutantestreaktionen

Symbol	Morphe	Bedeutung
-	keine Reaktion	negativ
?	nur Erythem, kein Infiltrat	fraglich
+	Erythem, Infiltrat, evtl. diskrete Papeln	einfach-positive Reaktion
++	Erythem, Infiltrat, Papeln, Vesikel	zweifach-positive Reaktion
+++	Erythem, Infiltrat, konfluierende Vesikel	dreifach-positive Reaktion
ir	versch. Veränd. (Seifeneffekt, Vesikel, Blase, Nekrose)	irritativ
nt		nicht getestet

ALLGEMEINE DERMATOLOGISCHE INTERPRETATIONSKRITERIEN:

Wichtig ist es bei der Beurteilung der Ergebnisse, zwischen toxischen und allergischen Reaktionen zu unterscheiden. In der Regel werden die zum Zeitpunkt 72 Std. oder später als "+" bis "+++" beurteilten Reaktionen als "allergisch" gedeutet.

In die Bewertung kann die Reaktionsdynamik einfließen. Testreaktionen allergischen Typs können bestehen oder sogar stärker werden am Tag nach Entfernung der Testpflaster ("Plateau-Muster" bzw. "Crescendo"). Im Gegensatz dazu spricht ein "Decrescendo"-Muster (abschwächen der Reaktion nach Entfernen des Pflasters) eher für eine irritative Reaktion.

Bei Spätreaktionen, die etwa 10-14 Tage nach Applikation des Epikutantests erstmalig auftreten, ist an eine ("iatrogene") Sensibilisierung durch den Test zu denken.

Eine irritative/ allergische Reaktion äußert sich in einem Erythem und kann auch ein leichtes Infiltrat aufweisen.

Papeln, Vesikeln und Blasen können sowohl als Zeichen einer Irritation als auch einer Allergie auftreten, wohingegen Pusteln und Nekrosen starke irritative Reaktionen kennzeichnen.

Das ursprüngliche Applikationsareal kann in beiden Reaktionsformen deutlich überschritten werden. Zudem kann die individuelle Ausprägung der Reaktion stark schwanken.

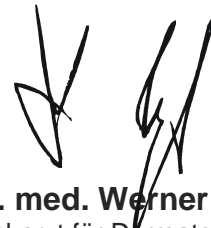
BEURTEILUNG DER TESTERGEBNISSE

Bei keinem der 30 Probanden kam es bei den Epikutantestungen nach internationalen Richtlinien der ICDRG (International Contact Dermatitis Research Group) nach 24, 48 und 72 Stunden zu irgendwelchen Hautveränderungen im Testbezirk.

Daraus ist zu folgern, dass das Produkt bei der praktischen Anwendung nicht zu unerwünschten Hautreaktionen durch eine hautreizende Wirkung führen wird.



Dr. med. Gerrit Schlippe
Facharzt für Dermatologie,
Venerologie



Dr. med. Werner Voss
Facharzt für Dermatologie,
Venerologie, Allergologie,
Phlebologie und Umweltmedizin

Literatur:

1. Suzuki, J., Environ Dermatol 4-3:202-21-1997
2. ICDRG, Proposal for a revised international standard series of patch tests, Contact Dermatitis, No. 36, 121-123 (1997)
3. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, April 1999 <http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm>
4. Scientific Basis of Patch Testing – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 2, 43-50 (2002)
5. Scientific Basis of Patch Testing Part II – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 3, 91-96 (2002)
6. Scientific Basis of Patch Testing Part III – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 4, 131-133 (2002)
7. Cosmetics & Toiletries magazine, www.CosmeticsandToiletries.com, Vol. 127, No. 5/May 2012, pages 356-360

Dermatest[®] GmbH Engelstr. 37 48143 Münster
B. Braun Medical AG CoE Infection Control
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

Muenster, 16.07.2021

Dermatological report on human Patch Test for primary skin irritation and
to detect existing sensitisations of human subjects after single
application of

Promanum pure
Charge: 21252M06

Customer: B. Braun Medical AG CoE Infection Control
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

Test Panel: 30 panellists of either sex,
all without visible skin diseases or known hypersensitivity

**Concentration
of the product:** undiluted



PRINCIPLE AND METHODS

The objective of the study is to detect primary skin irritation potential and/ or existing allergic sensitisation to the test substance.

The test substance is applied to the skin of the panellist via an occlusive patch at a suitable concentration.

The patch limits contact of the panellist's skin with the test substance to a local area and exposure is exaggerated due to the occlusive conditions. The skin is checked at 24, 48 and 72 hours.

The occlusion eases the absorption of the suspected topical allergen allowing it to penetrate the stratum corneum to the viable (effector) cells of the skin and thus presenting a local challenge to the immune system.

If the threshold level of sensitivity is reached, a positive reaction could potentially be induced.

A positive reaction to a correctly applied patch provides evidence of primary irritation to the substance tested, but is not necessarily evidence of sensitisation.

Patch testing provokes allergic skin reactions in already sensitised panellists.

PROCEDURES

Prospective panellists receive a complete explanation of study procedures. If they wish to participate and agree to the conditions of the study, panellists sign a written, informed consent and provide a medical history.

20 mg/ 20 µl of the undiluted test product is applied to an adhesive plaster (Curatest® F Folien-Testpflaster, Fa. Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG) and affixed to clinically healthy skin on the upper back. Textile products are affixed with a sample size of 0,8 cm Ø with the adhesive plaster on the upper back.

After a 24 hour exposure period, the plaster is removed and the exposed skin is dermatologically assessed and graded. The second and third assessments are performed after 48 and 72 hours respectively.

All assessments are conducted 30 minutes after removal of the test plaster.

Where a positive reaction is observed, but it is unclear whether the observed reaction is due to sensitisation or irritation, subsequent readings can be performed.

All assessments are performed under standard lighting conditions.

The panellists are instructed to keep the test sites dry.

PANELLISTS

The test panel included 30 adult male and female subjects.

This test group includes test persons with various skin types, such as: (very) dry, oily, mixed, normal and sensitive.

INCLUSION CRITERIA

Subjects aged 18 years and above with healthy skin in the test area

EXCLUSION CRITERIA

- Acute diseases
- Pregnancy and lactation period
- Sensitisation to ingredients of the test plaster
- Severe illnesses
- Application of pharmaceutical products and skin care products with active ingredients until 4 weeks before testing
- Intake of drugs that possibly can interfere with skin reactions (steroids, antiallergics, topical immuno modulator, etc.)
- Extremely tanned skin

RESULTS

Table 1: Results of patch testing for the test substance
Concentration of the product: undiluted

No.	Name	Gender	Age	Diagnosis	24 h	48 h	72 h
1.	AdBa	f	64	healthy skin	-	-	-
2.	AdRu	m	64	healthy skin	-	-	-
3.	Allr	f	60	healthy skin	-	-	-
4.	BeKr	f	33	healthy skin	-	-	-
5.	BrAn	f	37	healthy skin	-	-	-
6.	BrDa	m	24	healthy skin	-	-	-
7.	BrNi	f	46	healthy skin	-	-	-
8.	EiUt	f	53	healthy skin	-	-	-
9.	FeCh	f	52	healthy skin	-	-	-
10.	FeFr	m	21	healthy skin	-	-	-
11.	FeJa	f	24	healthy skin	-	-	-
12.	FeCl	f	38	healthy skin	-	-	-
13.	FrSi	f	52	healthy skin	-	-	-
14.	HeAn	f	48	healthy skin	-	-	-
15.	HeJe	f	31	healthy skin	-	-	-
16.	HoSt	f	24	healthy skin	-	-	-
17.	HöGe	f	40	healthy skin	-	-	-
18.	HoLe	m	24	healthy skin	-	-	-
19.	KlBe	m	61	healthy skin	-	-	-
20.	LaSa	f	55	healthy skin	-	-	-
21.	LeTa	f	43	healthy skin	-	-	-
22.	LuLe	f	22	healthy skin	-	-	-
23.	MaSe	f	59	healthy skin	-	-	-
24.	MüHe	f	49	healthy skin	-	-	-
25.	PrMi	m	32	healthy skin	-	-	-
26.	ScAn	m	33	healthy skin	-	-	-
27.	SiKa	m	69	healthy skin	-	-	-
28.	SiUr	f	65	healthy skin	-	-	-
29.	StFa	f	29	healthy skin	-	-	-
30.	ThJe	f	38	healthy skin	-	-	-

RESULTS

Table 2: RESULTS of patch testing for the CONTROL
Concentration of the product: blank patch test

No.	Name	Gender	Age	Diagnosis	24 h	48 h	72 h
1.	AdBa	f	64	healthy skin	-	-	-
2.	AdRu	m	64	healthy skin	-	-	-
3.	Allr	f	60	healthy skin	-	-	-
4.	BeKr	f	33	healthy skin	-	-	-
5.	BrAn	f	37	healthy skin	-	-	-
6.	BrDa	m	24	healthy skin	-	-	-
7.	BrNi	f	46	healthy skin	-	-	-
8.	EiUt	f	53	healthy skin	-	-	-
9.	FeCh	f	52	healthy skin	-	-	-
10.	FeFr	m	21	healthy skin	-	-	-
11.	FeJa	f	24	healthy skin	-	-	-
12.	FeCl	f	38	healthy skin	-	-	-
13.	FrSi	f	52	healthy skin	-	-	-
14.	HeAn	f	48	healthy skin	-	-	-
15.	HeJe	f	31	healthy skin	-	-	-
16.	HoSt	f	24	healthy skin	-	-	-
17.	HöGe	f	40	healthy skin	-	-	-
18.	HoLe	m	24	healthy skin	-	-	-
19.	KIBe	m	61	healthy skin	-	-	-
20.	LaSa	f	55	healthy skin	-	-	-
21.	LeTa	f	43	healthy skin	-	-	-
22.	LuLe	f	22	healthy skin	-	-	-
23.	MaSe	f	59	healthy skin	-	-	-
24.	MüHe	f	49	healthy skin	-	-	-
25.	PrMi	m	32	healthy skin	-	-	-
26.	ScAn	m	33	healthy skin	-	-	-
27.	SiKa	m	69	healthy skin	-	-	-
28.	SiUr	f	65	healthy skin	-	-	-
29.	StFa	f	29	healthy skin	-	-	-
30.	ThJe	f	38	healthy skin	-	-	-

INTERPRETATION CRITERIA

The assessment is based on the morphologic changes detailed in the modified guidelines of ICDRG (Fregert S (1981/ 2nd edition) Manual of Contact Dermatitis. On behalf of the International Contact Dermatitis Research Group and the North American Contact Dermatitis Group, Munksgaard Publishers,Copenhagen).

Table 3: Grading of the patch test reactions

Symbol	Morphology	Meaning
-	no reaction	negative
?	only erythema, no infiltration	doubtful
+	erythema, infiltration, possibly discrete papules	weak positive reaction
++	erythema, infiltration, papules, vesicles	strong positive reaction
+++	erythema, infiltration, papules, confluent vesicles	extreme severe positive reaction
ir	different changes (soap effect, vesicles, bulla, necrosis)	irritative
nt		not tested

GENERAL DERMATOLOGICAL INTERPRETATION CRITERIA:

The distinction between irritation and allergy is of importance. As a general rule, a positive reaction is said to be „allergic“ if it has been graded as “+” to “+++ “ up to 72 hours or beyond.

Understanding the dynamics of the reaction may aid the assessment.

Allergic test reactions could persist ("Plateau-type") or even worsen ("Crescendo-type") on the day after the plaster has been removed). A "Decrescendo"-type (decrease of reaction after removal of plaster) on the other hand, indicates irritation.

If delayed reactions only develop 10-14 days after application, ("iatrogenic") sensitisation should be considered.

Irritative and allergic reactions present erythema and could also cause infiltration.

Papules, vesicles and bullae could demonstrate irritation as well as allergy, whereas pustules and necrosis point to severe irritation reactions.

Both reactions could spread beyond the original application site.

Moreover the individual expression of a reaction lies within a wide range.

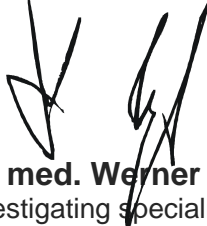
CONCLUSION

No evidence of any skin disorder was detected in the test area of any of the 30 panellists after conducting patch testing for 24, 48 and 72 hours according to the internationally recognised guidelines of ICDRG (International Contact Dermatitis Research Group).

It can be concluded that the use of the product will not cause any unwanted skin reactions due to an irritating effect.



Dr. med. Gerrit Schlippe
Investigating specialist
for dermatology, venereology



Dr. med. Werner Voss
Investigating specialist
for dermatology, allergology,
venereology, phlebology
and environmental medicine

Literature:

1. Suzuki, J., Environ Dermatol 4-3:202-21-1997
2. ICDRG, Proposal for a revised international standard series of patch tests, Contact Dermatitis, No. 36, 121-123 (1997)
3. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, April 1999 <http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm>
4. Scientific Basis of Patch Testing – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 2, 43-50 (2002)
5. Scientific Basis of Patch Testing Part II – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 3, 91-96 (2002)
6. Scientific Basis of Patch Testing Part III – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 4, 131-133 (2002)
7. Cosmetics & Toiletries magazine, www.CosmeticsandToiletries.com, Vol. 127, No. 5/May 2012, pages 356-360

Dermatest[®] GmbH Engelstr. 37 48143 Münster
B. Braun Medical AG CoE Infection Control
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

Münster, 16.07.2021

Zertifikat

über das Produkt

Promanum pure

Charge: 21252M06

Dermatologische Prüfungen am Menschen 2021

Studiennummer: 2106303306

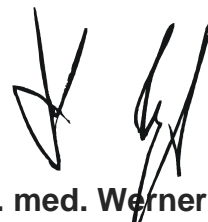
Die von mir unter fachärztlicher Kontrolle durchgeführten dermatologischen Prüfungen Ihres o. g. Produktes bestand das Produkt mit

„sehr gut“

Bei dem genannten Präparat traten im Epikutantest nach internationalen Richtlinien keine toxisch-irritativen Unverträglichkeitsreaktionen auf. Das Präparat kann deshalb mit dermatologisch getestet deklariert werden.



Dr. med. Gerrit Schlippe
Facharzt für Dermatologie,
Venerologie



Dr. med. Werner Voss
Facharzt für Dermatologie,
Venerologie, Allergologie,
Phlebologie und Umweltmedizin



Dermatest® GmbH Engelstr. 37 48143 Münster
B. Braun Medical AG CoE Infection Control
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

Muenster, 16.07.2021

Certificate

for the Product

Promanum pure

Charge: 21252M06

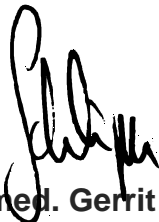
Dermatological test on humans in 2021

Study number: 2106303306

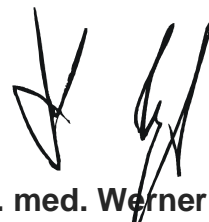
The dermatological test performed by us on your product under the control of dermatological specialists was passed for this product with the rating of

„excellent“

This product did not lead to toxic-irritative intolerance reactions in patch testing carried out in accordance with international guidelines. The preparation can therefore be declared as dermatologically tested.



Dr. med. Gerrit Schlippe
Investigating specialist
for dermatology, venereology



Dr. med. Werner Voss
Investigating Specialist
for dermatology, allergology,
venereology, phlebology
and environmental medicine



Traducere din limba engleză



B. Braun Medical AG

AVITUM
Seesatz 17
CH-6204 Sempaeh
Tel. +41 58 258 5000
Fax +41 58 258 6000
www.bbraun.ch

Către cei interesați

Ref. mm Tel. direct +41 58 258 5733
michel.mathys@bbraun.com

Sempach, 03.03.2022

Informații despre diferiți dezinfectanți de mâini

Prin prezenta confirmăm următoarele informații.

	Lifo-Scrub	Promanum pure	SoftaMan acute	SoftaMan Viscorub
Valoare pH	aprox. 6.0	aprox. 7.0	aprox. 3.0	aprox. 8.0
Durată de valabilitate	2 ani	5 ani	3 ani	3 ani

Vă recomandăm să folosiți produsele dozate prin pompă în decurs de 12 luni de la prima deschidere în zonele în care riscurile igienice sunt scăzute. În zonele cu risc igienic ridicat, de ex. unități de terapie intensivă sau OT etc., vă recomandăm să utilizați produsul în termen de 3 luni de la prima deschidere.

Dezinfectanții de mâini menționați mai sus sunt practic stabili după deschidere până când ajung la termenele de expirare. Cerința este păstrarea curată și închiderea cu grijă imediat după fiecare utilizare. Din recipientul original luat dezinfectantul neutilizat nu este permis să se întoarcă în recipientul original pentru a evita contaminarea.

Dacă aveți întrebări referitoare la acest subiect, vă rugăm să nu ezitați să contactați B. Braun Medical AG.

Toate cele bune,
B. Braun Medical AG

Dr. Heiko Henze
Dezvoltare Produse
/semnătură indescifrabilă/

Michel Mathys
Manager Produse Internaționale

//OMISE CELE DE OMIS//

Subsemnata VALERICA PĂTRU, traducător autorizat de Ministerul Justiției pe limbile: FRANCEZĂ, ENGLEZĂ și ITALIANĂ cu autorizația nr. 17602, certific exactitatea traducerii în limba ROMÂNĂ cu textul înscrisului original în limba ENGLEZĂ care mi-a fost prezentat.

Traducător autorizat,
Valerica Pătru
(17602)



B. Braun Medical AG

CoE Infection Control

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

Phone +41 58 258 50 00

Fax +41 58 258 60 00

TO WHOM IT MAY CONCERN

www.bbraun.ch

Ref. mk

Phone direct +41 58 258 50 00

Sempach, 25 January 2017

Statement concerning the in-use-stability of B. Braun hand/skin disinfectant products

Our hand/skin disinfectants have the following shelf lives after opening:

Product	After 1st opening
Braunol®	see expiry date
Braunoderm®	12 months
Lifo-scrub®	12 months
Promanum® Pure	12 months
Softa-man®	12 months
Softa-man® Acute	12 months
Softa-man® ViscoRub	12 months

We recommend to use products dosed via pump within 12 months after first opening in areas where the hygienic risks are low. In high hygienic risk zones e.g. intensive care units or OT etc., we recommend to use the product within 3 months after first opening.

If there are any questions concerning this issue please do not hesitate to contact B. Braun Medical AG.

Sincerely yours

B. Braun Medical AGDr. Michael Kurz
Product DevelopmentMichel Mathys
International Product Manager

[Sigla B BRAUN]

B. Braun Medical AG
CoE Infection Control
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

Telefon +41 58 258 50 00
Fax +41 58 258 60 00

www.bbraun.ch

Ref. mk

Telefon direct +41 58 258 50 00

Sempach, 25 ianuarie 2017

ÎN ATENȚIA CELOR INTERESAȚI

Declarație referitoare la stabilitatea în utilizare a produselor B. Braun de dezinfectare a mâinilor/pielii

Dezinfectanții noștri pentru mâini/pielă au următoarea durată de depozitare după deschidere:

Produsul	După prima deschidere
Braunol®	consultați data expirării
Braunoderm®	12 luni
Lifo-scrub®	12 luni
Promanum® Pure	12 luni
Softa-man®	12 luni
Softa-man® Acute	12 luni
Softa-man® ViscoRub	12 luni

Vă recomandăm să folosiți produsele dozate cu o pompă într-o perioadă de 12 luni de la prima deschidere, în zonele în care riscurile legate de igienă sunt scăzute. În zonele cu riscuri ridicate legate de igienă, de exemplu, în secțiile de terapie intensivă sau OT etc., vă recomandăm să folosiți produsul într-o perioadă de 3 luni de la prima deschidere.

Dacă aveți orice alte întrebări legate de acest subiect, nu ezitați să contactați B. Braun Medical AG.

Cu stimă,

B. Braun Medical AG

[Semnătură indescifrabilă]

Dr. Michael Kurz
Dezvoltarea produselor

[Semnătură indescifrabilă]

Michel Mathys
Director internațional de produse

- Sfârșitul traducerii -

Subsemnata IONESCU MĂDĂLINA LĂCRĂMIOARA, traducător și interpret autorizat pentru limba engleză în temeiul autorizației nr. 16815 din data de 24 octombrie 2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, documentului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

Documentul a cărui traducere se solicită în întregime are, în integralitatea sa, un număr de 1 pagini, poartă titlul/denumirea de **Statement concerning the in-use-stability of B. Braun hand/skin disinfectant products**, a fost emis de **B. Braun Medical AG** și mi-a fost prezentat mie în întregime. Traducerea documentului prezentat are un număr de 1 pagini.

TRADUCĂTOR ȘI INTERPRET AUTORIZAT
Ionescu Mădălina Lăcrămioara



B/BRAUN B. Braun Medical AGD&H Products	RAPORT DE STABILITATE	Cod document: IUS Nivel revizuire: 4 Data intrării în vigoare: 05.02.2007
	Stabilitatea în utilizare a dezinfecanților cu alcool pentru piele și mâini	

1. Introducere

Produsele în cauză

Acest raport este o anexă la rapoartele de stabilitate ale dezinfecanților alcoolici de mâini

- **Softa-Man (și duplicate)** (45 % etanol și 18 % propanol)
 - **Softa-Man acute** (45 % etanol și 18 % propanol)
 - **Softa-Man pure** (45 % etanol și 18 % propanol)
 - **Softa-Man ViscoRub (Softalind ViscoRub)** (45 % etanol și 18 % propanol)
 - **Promanum N** (73,4 % etanol și 10 % alcool izopropilic)
și dezinfecanții alcoolici pentru piele
 - **Softasept N** (74,1 % etanol și 10 % alcool izopropilic)
 - **Softasept N coloured** (74,1 % etanol și 10 % alcool izopropilic)
- care sunt toate prezentate în recipiente cu mai multe doze.

Context

Acest raport se referă în mod specific la stabilitatea în utilizare a produselor menționate mai sus, conform *Notei pentru îndrumări privind stabilitatea în utilizare a medicamentelor de uz uman* (CPMP/QWP/2934/99).

Rapoartele de stabilitate de bază ale produselor mai vechi oferă deja informații semnificative despre integritatea continuă a dezinfecanților alcoolici după prima deschidere a recipientului. Aceste date asigură faptul că termenul de valabilitate nu va fi afectat de deschiderea repetată a recipientului și îndepărtarea unor cantități semnificative de produs din recipiente. Intervalele (până la 8 cicluri în perioade de testare de 60 de luni) sunt comparabile cu cele care apar în practică pentru recipientele folosite pentru depozitarea internă la sediul clientului (recipiente ≥ 5 l).

Se pot presupune intervale mult mai scurte pentru recipientele mai mici care sunt utilizate pentru aplicarea imediată a produselor. În scopul acestui raport a fost stabilit un protocol de testare specific care simulează utilizarea produselor în recipiente pentru aplicare imediată (100 ml - 1000 ml) în practică.

2. Selectarea loturilor

Parametri critici la utilizare normală

Produsele alcoolice pentru dezinfecarea pielii și a mâinilor trebuie să facă față utilizării frecvente repetate cu privire la doi parametri critici:

Evaporarea ingredientelor active

Alcoolii volatili se pot evapora și astfel eficacitatea microbiologică a produsului poate fi afectată. Acest efect va fi cel mai pronunțat pentru produsele cu cel mai mare conținut de etanol, deoarece etanolul este alcoolul cel mai volatil din produsele la care se referă acest raport.

B/BRAUN B. Braun Medical AGD&H Products	RAPORT DE STABILITATE	Cod document: IUS
	Stabilitatea în utilizare a dezinfectanților cu alcool pentru piele și mâini	Nivel revizuire: 4 Data intrării în vigoare: 05.02.2007

Cele mai defavorabile produse în ceea ce privește evaporarea alcoolului sunt (datorită conținutului ridicat de etanol)

- Promanum N (dezinfectant pentru mâini, 73,4 % etanol și 10 % alcool izopropilic)
- Softasept N (dezinfectant pentru piele, 74,1 % etanol și 10 % alcool izopropilic).

Contaminare

Germeii din aer pot contamina soluția atunci când recipientul este deschis și o cantitate adecvată de produs este îndepărtată din acesta.

Toate produsele în cauză au același profil de eficacitate:

- o gamă largă de eficacitate microbiologică împotriva bacteriilor, ciupercilor și a multor virusuri.
- nu au o eficacitate sigură împotriva sporilor bacterieni.

Deci, în caz de contaminare accidentală, toți germeii viabili vor fi uciși în câteva secunde după ce intră în contact cu soluția, în timp ce sporii bacteriilor nu vor fi afectați.

Efectul descris este valabil pentru toate produsele în cauză. Nu există un produs în cel mai rău caz pentru acest parametru.

Produse testate

Promanum N (dezinfectant pentru mâini, 73,4 % etanol și 10 % alcool izopropilic) și Softasept N (dezinfectant pentru piele, 74,1 % etanol și 10 % alcool izopropilic) au fost selectate ca produse din fiecare grupă de produse care prezintă cea mai mare susceptibilitate la schimbare în timpul testelor de stabilitate în timpul utilizării datorită conținutului lor ridicat de etanol.

Număr lot	Data fabricației	Tip de lot	Ambalaj
Promanum N.			
3394M12	25.09.2003	producție	1000 ml pigmentat
Softasept N			
3415M19	08.10.2003	producție	250 ml pigmentat

3. Sisteme de închidere a recipientelor:

Volum	Recipient	Închidere	Observații
250 ml	Sticlă de plastic din polietilenă pigmentată (HDPE)	Pompă de pulverizare	Recipient în care dezinfectanții pentru piele sunt comercializați în prezent pentru aplicare imediată.
1000 ml		Capac cu șurub din polipropilenă pigmentată	Recipient în care produsele sunt comercializate în prezent pentru aplicare imediată.

B/BRAUN B. Braun Medical AGD&H Products	RAPORT DE STABILITATE	Cod document: IUS Nivel revizuire: 4 Data intrării în vigoare: 05.02.2007
	Stabilitatea în utilizare a dezinfecanților cu alcool pentru piele și mâini	

Recipientele selectate reprezintă condițiile cele mai defavorabile:

– sticla de 1000 ml este cel mai mare recipient comercializat pentru aplicare imediată. Cea mai lungă perioadă de utilizare după prima deschidere reprezintă o problemă pentru această dimensiune a containerului.

– sticla de 250 ml are o caracteristică specială deoarece doar acest recipient este echipat cu o pompă de pulverizare pentru aplicarea produsului.

4. Proiectare de testare

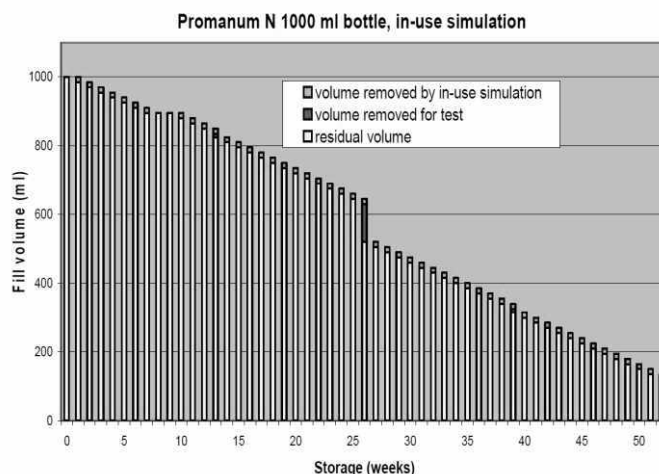
Testarea a fost concepută pentru a simula utilizarea produsului în practică. S-a luat în considerare volumul de umplere al recipientului. S-a presupus că, în condiții tipice de utilizare, orice recipient de la 100 ml - 1000 ml va fi epuizat după 12 luni cel târziu.

4.1. Flacon de 1000 ml

Utilizarea normală a fost simulată prin turnarea a 5 ml de produs prin închiderea cu capac cu presiune a sticlei. Aceasta a fost efectuată în trei zile din fiecare săptămână, timp de 12 luni (întrerupere de 2 săptămâni de Crăciun).

Pe parcursul perioadei de studiu aproximativ 750 ml de produs au fost îndepărtați treptat din sticlă prin procedura de simulare aleasă. Pentru analiza chimică și microbiologică au fost eliminați 240 ml la intervalele de testare definite (consultați punctul 6., Frecvența testării):

Flacon Promanum N 1000 ml, simulare în utilizare



Fill volume – volum de umplere

Storage (weeks) – Depozitare (săptămâni)

volume removed by in-use simulation - volum eliminat prin simularea în utilizare

volume removed for test - volum eliminat pentru testare

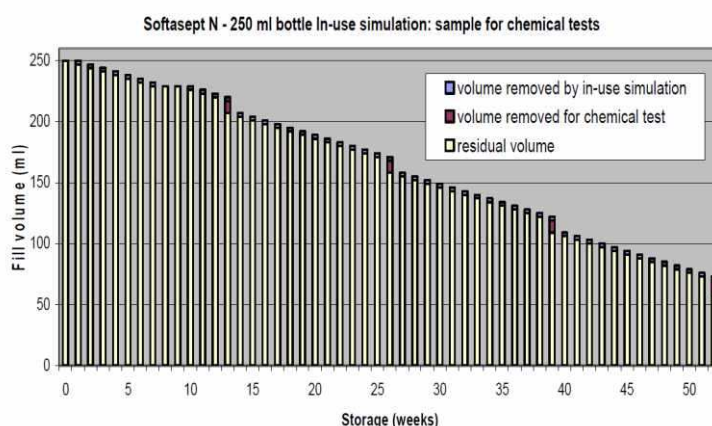
residual volume - volumul rezidual

B/BRAUN B. Braun Medical AGD&H Products	RAPORT DE STABILITATE	Cod document: IUS
	Stabilitatea în utilizare a dezinfecanților cu alcool pentru piele și mâini	Nivel revizuire: 4 Data intrării în vigoare: 05.02.2007

4.2. Flacon de 250 ml cu pompă de pulverizare

Utilizarea normală a fost simulată printr-o activare triplă a pompei. Aceasta a fost efectuată în trei zile din fiecare săptămână, timp de 12 luni (întrerupere de 2 săptămâni de Crăciun). Pe parcursul perioadei de studiu aproximativ 150 ml de produs au fost îndepărtați treptat din sticlă prin procedura de simulare aleasă. Pentru analiza chimică s-au îndepărtat 30 ml la intervalele de testare definite (consultați punctul 6., Frecvența testării):

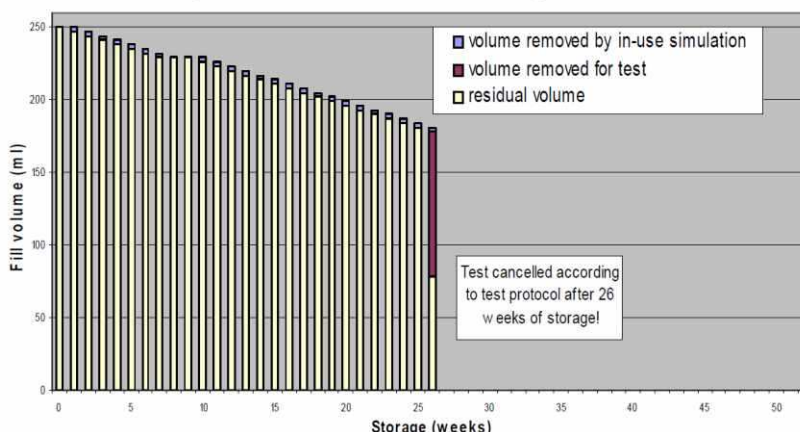
Softasept N - flacon de 250 ml Simulare în utilizare: probă pentru teste chimice



Fill volume – volum de umplere
 Storage (weeks) – Depozitare (săptămâni)
 volume removed by in-use simulation - volum eliminat prin simularea în utilizare
 volume removed for test - volum eliminat pentru testare
 residual volume - volumul rezidual

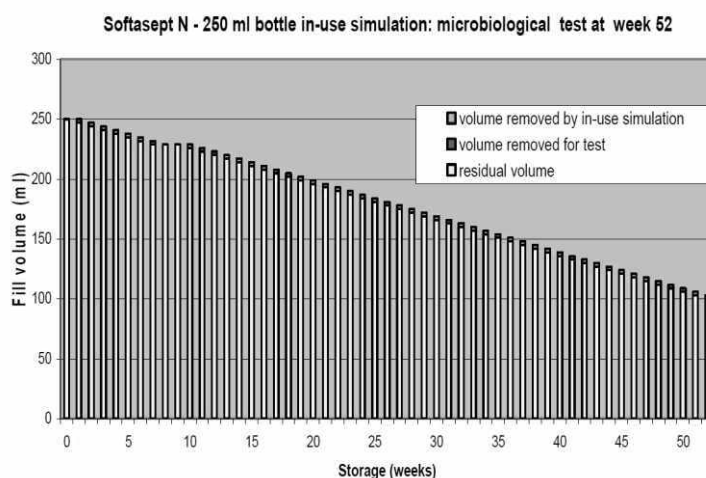
Pentru **testarea calității microbiologice** sunt necesare 100 ml de produs din fiecare. Datorită volumului mic al sticlei, au existat probe separate pentru testele biologice la 6 luni și la 12 luni:

Softasept N sticlă de 250 ml simulare în utilizare: testare microbiologică în săptămâna 26



B/BRAUN B. Braun Medical AGD&H Products	RAPORT DE STABILITATE	Cod document: IUS Nivel revizuire: 4 Data intrării în vigoare: 05.02.2007
	Stabilitatea în utilizare a dezinfecanților cu alcool pentru piele și mâini	

Fill volume – volum de umplere
Storage (weeks) – Depozitare (săptămâni)
volume removed by in-use simulation - volum eliminat prin simularea în utilizare
volume removed for test - volum eliminat pentru testare
residual volume - volumul rezidual
Test cancelled according to test protocol after 26 weeks of storage - Testul a fost anulat conform
protocolului de testare după 26 de săptămâni de depozitare



Fill volume – volum de umplere
Storage (weeks) – Depozitare (săptămâni)
volume removed by in-use simulation - volum eliminat prin simularea în utilizare
volume removed for test - volum eliminat pentru testare
residual volume - volumul rezidual

4.3. Probe de referință

Probele de referință din aceleași loturi au fost păstrate paralel cu testele în utilizare în aceleași condiții și analizate la sfârșitul testărilor.

5. Specificație

Specificația de valabilitate corespunde specificației produsului finit la momentul eliberării.

5.1. Caracteristici fizice, chimice și microbiologice

Caracteristicile studiate corespund specificației de calitate pentru perioada de valabilitate propusă. Nu sunt necesare teste suplimentare, deoarece ambii parametri identificați ca fiind critici pentru testarea stabilității în timpul utilizării sunt bine acoperiți de specificațiile de valabilitate.

Identitatea coloranților nu este supusă testării stabilității, ci este testată la eliberare. Nu se suspectează că acest parametru se modifică în timpul depozitării și utilizării.

B/BRAUN B. Braun Medical AGD&H Products	RAPORT DE STABILITATE	Cod document: IUS
	Stabilitatea în utilizare a dezinfectanților cu alcool pentru piele și mâini	Nivel revizuire: 4 Data intrării în vigoare: 05.02.2007

5.2. Proceduri de testare

Metodele de testare aplicate corespund celor utilizate pentru controlul produsului finit. Metodele analitice sunt metode farmacopec curente sau stabilite de producător.

6. Frecvența testării

Teste chimice: La fiecare 3 luni. Perioada de studiu este de 12 luni.

Calitatea microbiologică este testată la eliberare, după 6 luni și la sfârșitul perioadei de studiu. Bracketing-ul testului este justificat deoarece sporii bacterieni nu sunt afectați de alcoolii. Orice contaminare în intervalele de testare intermediare vor fi detectate în siguranță.

7. Testarea condițiilor de depozitare

Scopul testării a fost stabilitatea în timpul utilizării produsului medicamentos în condiții normale de utilizare.

Depozitarea și simularea utilizării repetate au avut loc în laboratorul de aplicare al B. Braun Medical AG, Stația Sempach, Elveția, în perioada 27.10.2003 - 27.10.2004.

Temperatura monitorizată în timpul perioadei de testare: 18 - 32°C. Umiditatea nu a fost controlată.

8. Evaluare

Rezultatele testelor de stabilitate sunt raportate sub formă de tabel în paginile următoare. Nu au fost observate rezultate în afara specificațiilor. Rezultatele testărilor sunt prezentate pe scurt după cum urmează:

Nu există modificări semnificative ale parametrilor observați.

- (a) Aspectul general și mirosul soluției nu s-au modificat în timp.
- (b) Nu a existat nicio modificare a densității relative a soluției în timpul depozitării.
- (c) Testele pentru ingredientele active nu au arătat abateri sau tendințe.
- (d) Purity microbiologică a produsului a fost menținută pe parcursul perioadelor de depozitare testate.
- (e) Toate rezultatele testelor obținute la sfârșitul perioadei de testare au corespuns foarte bine cu cele obținute din probele de referință.

În plus, datele sunt în deplină conformitate cu rezultatele testelor regulate de stabilitate în condițiile ICH prezentate în rapoartele de bază. Acestea confirmă afirmația privind termenul de valabilitate de

B/BRAUN B. Braun Medical AGD&H Products	RAPORT DE STABILITATE	Cod document: IUS Nivel revizuire: 4 Data intrării în vigoare: 05.02.2007
	Stabilitatea în utilizare a dezinfecanților cu alcool pentru piele și mâini	

cel puțin 12 luni pentru Promanum N, Softa-Man, Softa-Man acute, Softa-Man pure, Softa-Man ViscoRub, Softasept N și Softasept N coloured.

În rapoartele de bază pentru Promanum N, Softa-Man, Softasept N și Softasept N coloured, sunt prezentate date suplimentare pentru a susține afirmația privind termenul de valabilitate chiar și de 60 de luni. Deși aceste constatări confirmă profilul de stabilitate excelent al soluțiilor, relevanța acestora pentru practica obișnuită și condițiile de utilizare este limitată (consultați capitolul 1, secțiunea „Context”).

Luând în considerare orice utilizare regulată rezonabilă a produselor conform practicii normale, acestea vor fi cu siguranță consumate în maximum 12 luni de la prima deschidere a recipientului. În cazul în care un produs nu este consumat în termen de 12 luni de la deschiderea recipientului, utilizarea și condițiile de utilizare ale produsului nu sunt cel mai probabil reflectate de cerințele prealabile ale modelului de simulare care este aplicat pentru acest studiu.

De aici se recomandă declararea termenului de valabilitate în utilizare a produselor.

Perioada de valabilitate după prima deschidere:

Termenul de valabilitate recomandat pentru Promanum N, Softa-Man, Softa-Man acute, Softa-Man pure, Softa-Man ViscoRub, Softasept N și Softasept N coloured este stabilit la 12 luni.

Sempach-Station, 2007-02-05

Andreas Arndt
Asigurarea calității

Anexe: Rezultatele testărilor prezentate tabelar
Departament: Afaceri de reglementare

EP8_alc_hand_skin_in-use v04 20070205.doc

B/BRAUN B. Braun Medical AGD&H Products	RAPORT DE STABILITATE	Cod document: IUS Nivel revizuire: 4 Data intrării în vigoare: 05.02.2007
	Stabilitatea în utilizare a dezinfecanților cu alcool pentru piele și mâini	

B/BRAUN	ÎN VIGOARE
----------------	-------------------

Rezultatele testelor de stabilitate în utilizare

Produs:	Promanum N			Număr soluție:	88164
Număr lot:	3394M12			Recipient:	Pigmentat
Volum lot:	12500 kg	Scara de producție:	Producție	Volum recipient:	1000 ml
Data producției:	25.09.2003			Condiții de depozitare:	Temperatura camerei (18-32°C)

Parametrii testare	Unități	Cerințe (termen de valabilitate)		Rezultate după o perioadă de testare de luni				
		Nominal	Limită (e)	0	3	6	9	12
Caracteristici generale și teste de puritate								
Aspectul soluției	n.a.	limpede, albastru-turcoaz		Conform	Conform	Conform	Conform	Conform
Mirosul soluției	n.a.	alcoolic, parfumat		Conform	Conform	Conform	Conform	Conform
Densitate relativă 20/20	n.a.	0.820 – 0.840		0,832	0,832	0,832	0,832	0,832
Identificarea alcoolilor	n.a.	Conform		Conform	Conform	Conform	Conform	Conform
Numărul total de germeni aerobi viabili	cfu/100 ml	≤ 3		0	Neefectuat	0	Neefectuat	0
Testarea pe substanțe active								
Testarea etanolului	% w/w	69.8 – 77.1		73,3	74,5	74,4	73,5	73,3
Testarea 2-propanolului	% w/w	9.50 – 10.50		9,85	10,0	10,1	9,94	9,94
Teste suplimentare								
Nu au fost efectuate								

B. Braun Medical AG
Asigurarea calității
A. Arndt

Sempach, 15.11.2004

Nr. document: ISTR-ALC-SH - Versiunea: 1.0 - ID document: RDM-OMIC-000516
Data tipăririi: 2022-05-18 14:12 (CET)

ÎN VIGOARE

B/BRAUN B. Braun Medical AGD&H Products	RAPORT DE STABILITATE	Cod document: IUS Nivel revizuire: 4 Data intrării în vigoare: 05.02.2007
	Stabilitatea în utilizare a dezinfecanților cu alcool pentru piele și mâini	

B/BRAUN	ÎN VIGOARE
----------------	-------------------

Rezultatele testelor de stabilitate în utilizare

Produs:	Promanum N			Număr soluție:	88164
Număr lot:	3394M12			Recipient:	Pigmentat
Volum lot:	12500 kg	Scara de producție:	Producție	Volum recipient:	1000 ml
Data producției:	25.09.2003			Condiții de depozitare:	Temperatura camerei (18-32°C)

Parametrii testare	Unități	Cerințe (termen de valabilitate)		Rezultate după o perioadă de testare de luni				
		Nominal	Limită (e)	0	3	6	9	12
Caracteristici generale și teste de puritate								
Aspectul soluției	n.a.	limpede, albastru-turcoaz	Conform	Neefectuat	Neefectuat	Neefectuat	Neefectuat	Conform
Mirosul soluției	n.a.	alcoolic, parfumat	Conform	Neefectuat	Neefectuat	Neefectuat	Neefectuat	Conform
Densitate relativă 20/20	n.a.	0.820 – 0.840	0,832	Neefectuat	Neefectuat	Neefectuat	Neefectuat	0,832
Identificarea alcoolilor	n.a.	Conform	Conform	Neefectuat	Neefectuat	Neefectuat	Neefectuat	Conform
Numărul total de germeni aerobi viabili	cfu/100 ml	≤ 3	0	Neefectuat	Neefectuat	Neefectuat	Neefectuat	0
Testarea pe substanțe active								
Testarea etanolului	% w/w	69.8 – 77.1	73,3	Neefectuat	Neefectuat	Neefectuat	Neefectuat	74,2
Testarea 2-propanolului	% w/w	9.50 – 10.50	9,85	Neefectuat	Neefectuat	Neefectuat	Neefectuat	10,0
Teste suplimentare								
Nu au fost efectuate								

B. Braun Medical AG
Asigurarea calității
A. Arndt

Sempach, 15.11.2004

Nr. document: ISTR-ALC-SH - Versiunea: 1.0 - ID document: RDM-OMIC-000516
Data tipăririi: 2022-05-18 14:12 (CET)

ÎN VIGOARE

B/BRAUN B. Braun Medical AGD&H Products	RAPORT DE STABILITATE	Cod document: IUS Nivel revizuire: 4 Data intrării în vigoare: 05.02.2007
	Stabilitatea în utilizare a dezinfecanților cu alcool pentru piele și mâini	

B/BRAUN	ÎN VIGOARE
----------------	-------------------

Rezultatele testelor de stabilitate în utilizare

Produs:	Softasept N			Număr soluție:	88112
Număr lot:	3415M19			Recipient:	Pigmentat
Volum lot:	12200 kg	Scara de producție:	Producție	Volum recipient:	250 ml
Data producției:	08.10.2003			Condiții de depozitare:	Temperatura camerei (18-32°C)

Parametrii testare	Unități	Cerințe (termen de valabilitate)		Rezultate după o perioadă de testare de luni				
		Nominal	Limită (e)	0	3	6	9	12
Caracteristici generale și teste de puritate								
Aspectul soluției	n.a.	limpede, fără culoare		Conform	Conform	Conform	Conform	Conform
Mirosul soluției	n.a.	Caracteristic pentru alcooli		Conform	Conform	Conform	Conform	Conform
Densitate relativă 20/20	n.a.	0.820 – 0.840		0,832	0,832	0,832	0,832	0,832
Identificarea alcoolilor	n.a.	Conform		Conform	Conform	Conform	Conform	Conform
Numărul total de germeni aerobi viabili	cfu/100 ml	≤ 3		0	Neefectuat	0	Neefectuat	0
Testarea pe substanțe active								
Testarea etanolului	% w/w	74,1	70.4-77.8	74,1	73,1	74,1	74,9	75,0
Testarea 2-propanolului	% w/w	10,0	9.5-10.5	9,78	9,82	9,91	10,1	10,1
Teste suplimentare								
Nu au fost efectuate								

B. Braun Medical AG
Asigurarea calității
A. Arndt

Sempach, 15.11.2004

B/BRAUN B. Braun Medical AGD&H Products	RAPORT DE STABILITATE	Cod document: IUS Nivel revizuire: 4 Data intrării în vigoare: 05.02.2007
	Stabilitatea în utilizare a dezinfecanților cu alcool pentru piele și mâini	

B/BRAUN	ÎN VIGOARE
----------------	-------------------

Rezultatele testelor de stabilitate în utilizare

Produs:	Softasept N			Număr soluție:	88112
Număr lot:	3415M19			Recipient:	Pigmentat
Volum lot:	12200 kg	Scara de producție:	Producție	Volum recipient:	250 ml
Data producției:	08.10.2003			Condiții de depozitare:	Temperatura camerei (18-32°C)

Parametrii testare	Unități	Cerințe (termen de valabilitate)		Rezultate după o perioadă de testare de luni				
		Nominal	Limită (e)	0	3	6	9	12
Caracteristici generale și teste de puritate								
Aspectul soluției	n.a.	limpede, fără culoare		Conform	Neefectuat	Neefectuat	Neefectuat	Conform
Mirosul soluției	n.a.	Caracteristic pentru alcooli		Conform	Neefectuat	Neefectuat	Neefectuat	Conform
Densitate relativă 20/20	n.a.	0.820 – 0.840		0,832	Neefectuat	Neefectuat	Neefectuat	0,832
Identificarea alcoolilor	n.a.	Conform		Conform	Neefectuat	Neefectuat	Neefectuat	Conform
Numărul total de germeni aerobi viabili	cfu/100 ml	≤ 3		0	Neefectuat	Neefectuat	Neefectuat	0
Testarea pe substanțe active								
Testarea etanolului	% w/w	74,1	70.4-77.8	74,1	Neefectuat	Neefectuat	Neefectuat	73,3
Testarea 2-propanolului	% w/w	10,0	9.5-10.5	9,78	Neefectuat	Neefectuat	Neefectuat	9,87
Teste suplimentare								
Nu au fost efectuate								

B. Braun Medical AG
Asigurarea calității
A. Arndt

Sempach, 15.11.2004

B/BRAUN B. Braun Medical AGD&H Products	RAPORT DE STABILITATE	Cod document: IUS
	Stabilitatea în utilizare a dezinfectanților cu alcool pentru piele și mâini	Nivel revizuire: 4 Data intrării în vigoare: 05.02.2007

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba *ENGLEZĂ* în limba *ROMÂNĂ*, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,
Valerica Pătru (17602)



B BRAUN B. Braun Medical AG D&H Products	Stability Report	Document Code: IUS
	In-Use Stability of Alcoholic Skin and Hand Disinfectants	Revision level: 4
		Effective date: 05.02.2007
		Page: 1 of 7

1. Introduction

Products concerned

This report is an annex to the stability reports of the alcoholic hand disinfectants

- **Softa-Man (and duplicates)** (45 % ethanol and 18 % propanol)
- **Softa-Man acute** (45 % ethanol and 18 % propanol)
- **Softa-Man pure** (45 % ethanol and 18 % propanol)
- **Softa-Man ViscoRub (Softalind ViscoRub)** (45 % ethanol and 18 % propanol)
- **Promanum N** (73.4 % ethanol and 10 % isopropyl alcohol)

and the alcoholic skin disinfectants

- **Softasept N** (74.1 % ethanol and 10 % isopropyl alcohol)
- **Softasept N coloured** (74.1 % ethanol and 10 % isopropyl alcohol)

which all are presented in multidose containers.

Background

This report specifically addresses the in-use stability of the abovementioned products according to the *Note for Guidance on In-Use Stability of Human Medicinal Products (CPMP/QWP/2934/99)*.

The core stability reports of the elder products already give significant information on the continued integrity of alcoholic disinfectants after the first opening of the container. It is ensured by these data that the shelf life is not affected by repeated opening of the closure and removing of significant quantities of product from the containers. The intervals (up to 8 cycles in test periods of 60 months) are comparable to those which occur in practice for the containers which are used for internal warehousing at the customer's site (containers ≥ 5 l).

Much shorter intervals may be assumed for the smaller containers which are used for the immediate application of the products. For the purpose of this report a specific test protocol was established simulating the use of the products in containers for immediate application (100 ml - 1000 ml) in practice.

2. Selection of batches

Critical parameters at normal use

Alcoholic products for skin and hand disinfection are challenged by frequent repeated use with respect to two critical parameters:

Evaporation of the active ingredients

Volatile alcohols may evaporate and by this the product's microbiological efficacy may be affected. This effect will be the most pronounced for the products with the highest content of ethanol since ethanol is the most volatile alcohol in the products to which this report refers.

The worst case products with respect to the evaporation of alcohol are (due to the high content of ethanol)

- Promanum N (hand disinfectant, 73.4 % ethanol and 10 % isopropyl alcohol)

B BRAUN B. Braun Medical AG D&H Products	Stability Report	Document Code: IUS
	In-Use Stability of Alcoholic Skin and Hand Disinfectants	Revision level: 4
		Effective date: 05.02.2007
		Page: 2 of 7

- Softasept N (skin disinfectant, 74.1 % ethanol and 10 % isopropyl alcohol).

Contamination

Airborne germs may contaminate the solution when the container is opened and an appropriate quantity of product is removed from it.

All products concerned have the same efficacy profile:

- a broad range of microbiological efficacy against bacteria, fungi and many viruses.
- no reliable efficacy against bacteria spores.

So in case of accidental contamination, all viable germs will be killed within few seconds after coming into contact with the solution whereas bacteria spores will not be affected.

The effect described is true for all products concerned. There is no worst case product for this parameter.

Products tested

Promanum N (hand disinfectant, 73.4 % ethanol and 10 % isopropyl alcohol) and Softasept N (skin disinfectant, 74.1 % ethanol and 10 % isopropyl alcohol) were selected as the products from each product group presenting the greatest susceptibility to change during in-use stability testing due to their high content of ethanol.

Batch no.	Date of manufacture	Type of batch	Packaging
Promanum N.			
3394M12	25.09.2003	production	1000 ml pigmented
Softasept N			
3415M19	08.10.2003	production	250 ml pigmented

3. Container closure systems:

Volume	Container	Closure	Comment
250 ml	Plastic bottle of pigmented Polyethylene (HDPE)	Spray pump	Container in which skin disinfectants are currently marketed for immediate application.
1000 ml		Screw-cap of pigmented Polypropylene	Container in which the products are currently marketed for immediate application.

The selected containers represent worst case conditions:

- the 1000 ml bottle is the largest container marketed for immediate application. The longest period of use after the first opening challenges this container size.
- the 250 ml bottle has a special feature since only this container is equipped with a spray pump for the application of the product.

B BRAUN B. Braun Medical AG D&H Products	Stability Report	Document Code: IUS
	In-Use Stability of Alcoholic Skin and Hand Disinfectants	Revision level: 4
		Effective date: 05.02.2007
		Page: 3 of 7

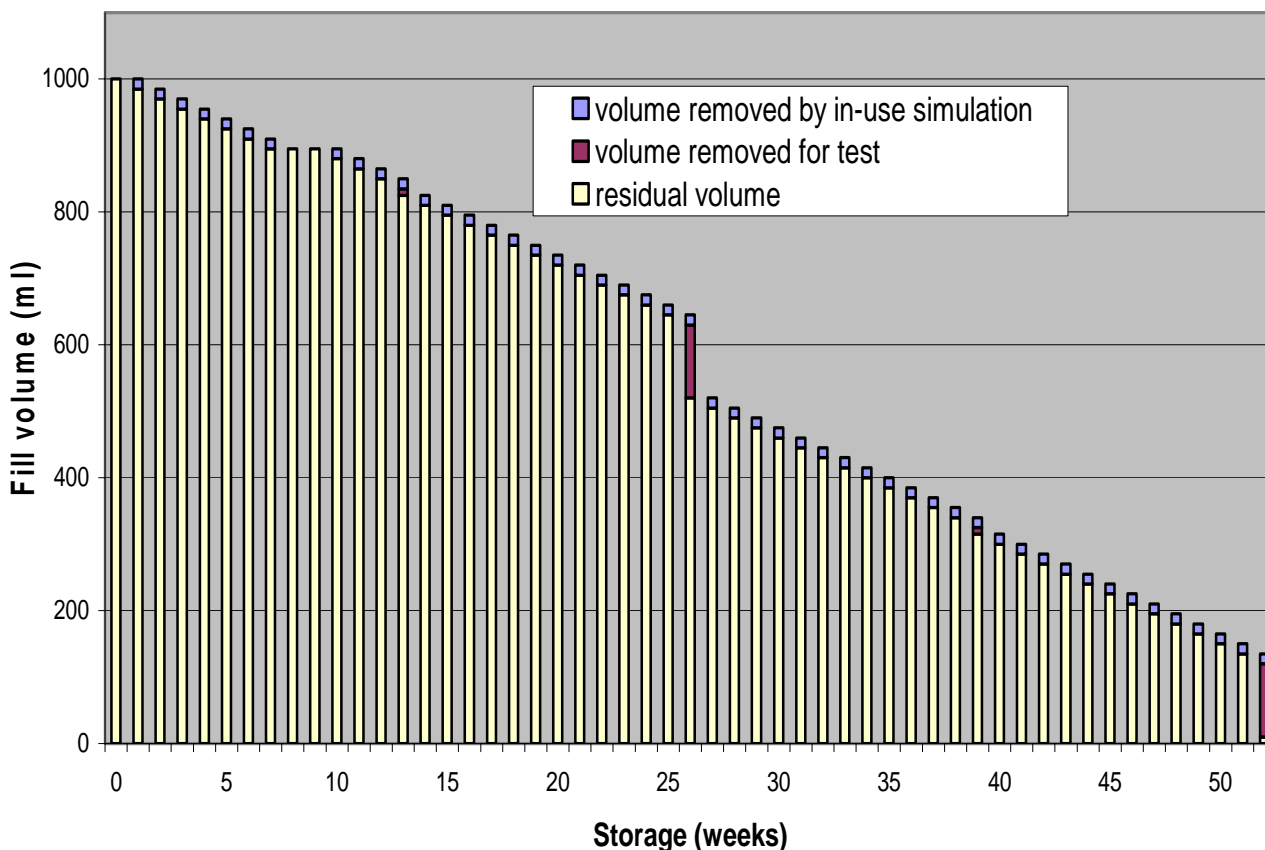
4. Test design

The test was designed to simulate the use of the product in practice. The filling volume of the container was taken into consideration. It was assumed that under typical conditions of use any container from 100 ml - 1000 ml will be exhausted after 12 months latest.

4.1. 1000 ml bottle

The normal use was simulated by pouring out 5 ml of product via the snap-cap closure of the bottle. This was performed on three days of each week over 12 months (2 weeks interruption at Christmas). During the study period approximately 750 ml of product were gradually removed from the bottle by the simulation procedure chosen. For chemical and microbiological analysis 240 ml were removed at the test intervals defined (see 6., Testing frequency):

Promanum N 1000 ml bottle, in-use simulation

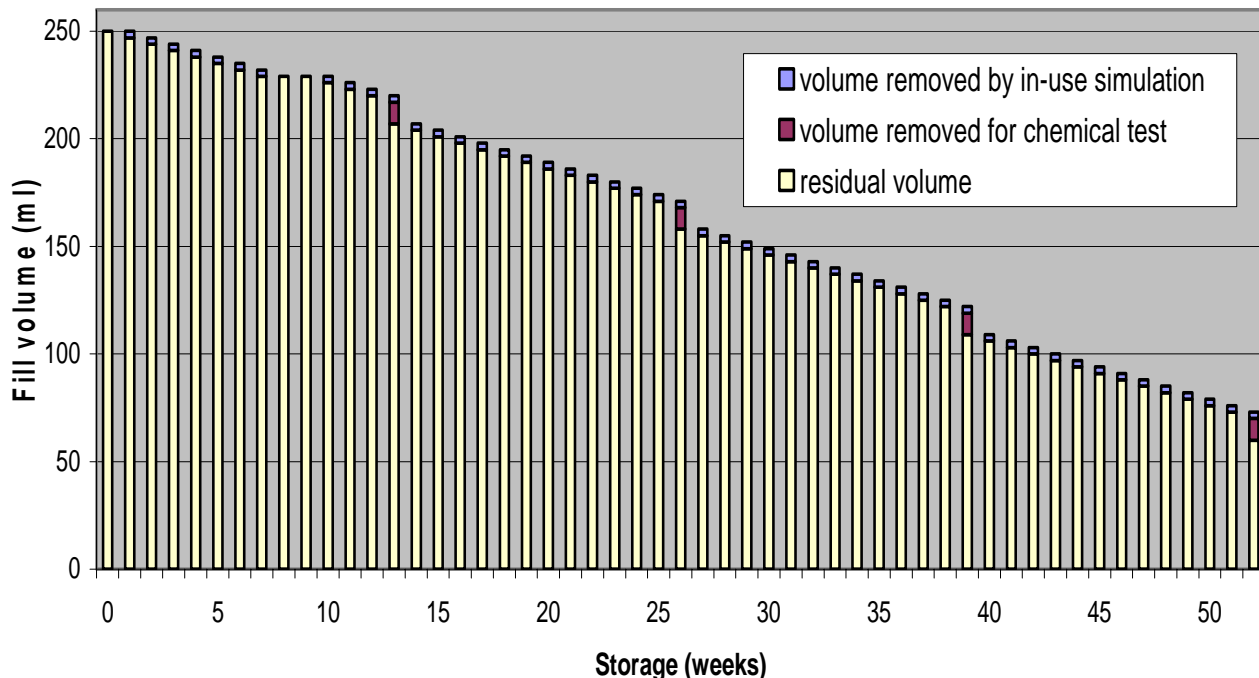


4.2. 250 ml bottle with spray pump

The normal use was simulated by a threefold activation of the pump. This was performed on three days of each week over 12 months (2 weeks interruption at Christmas). During the study period approximately 150 ml of product were gradually removed from the bottle by the simulation procedure chosen. For chemical analysis 30 ml were removed at the test intervals defined (see 6., Testing frequency):

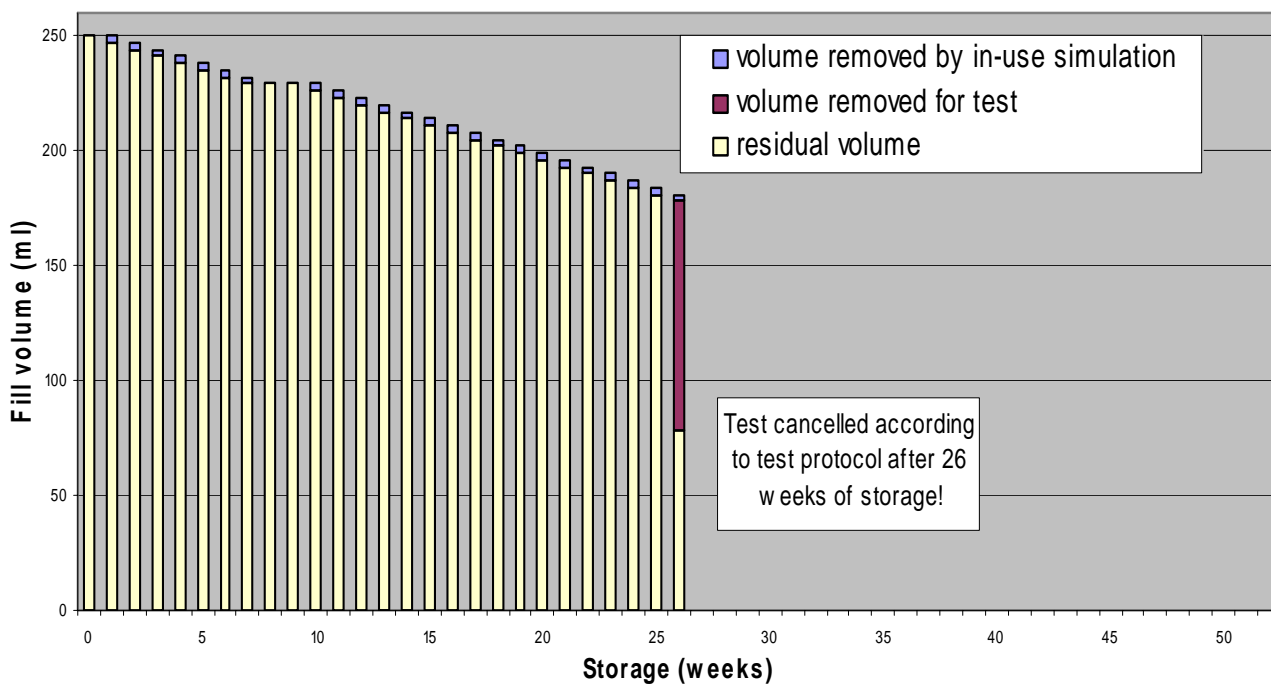
B BRAUN B. Braun Medical AG D&H Products	Stability Report	Document Code: IUS
	In-Use Stability of Alcoholic Skin and Hand Disinfectants	Revision level: 4
		Effective date: 05.02.2007
		Page: 4 of 7

Softasept N - 250 ml bottle In-use simulation: sample for chemical tests



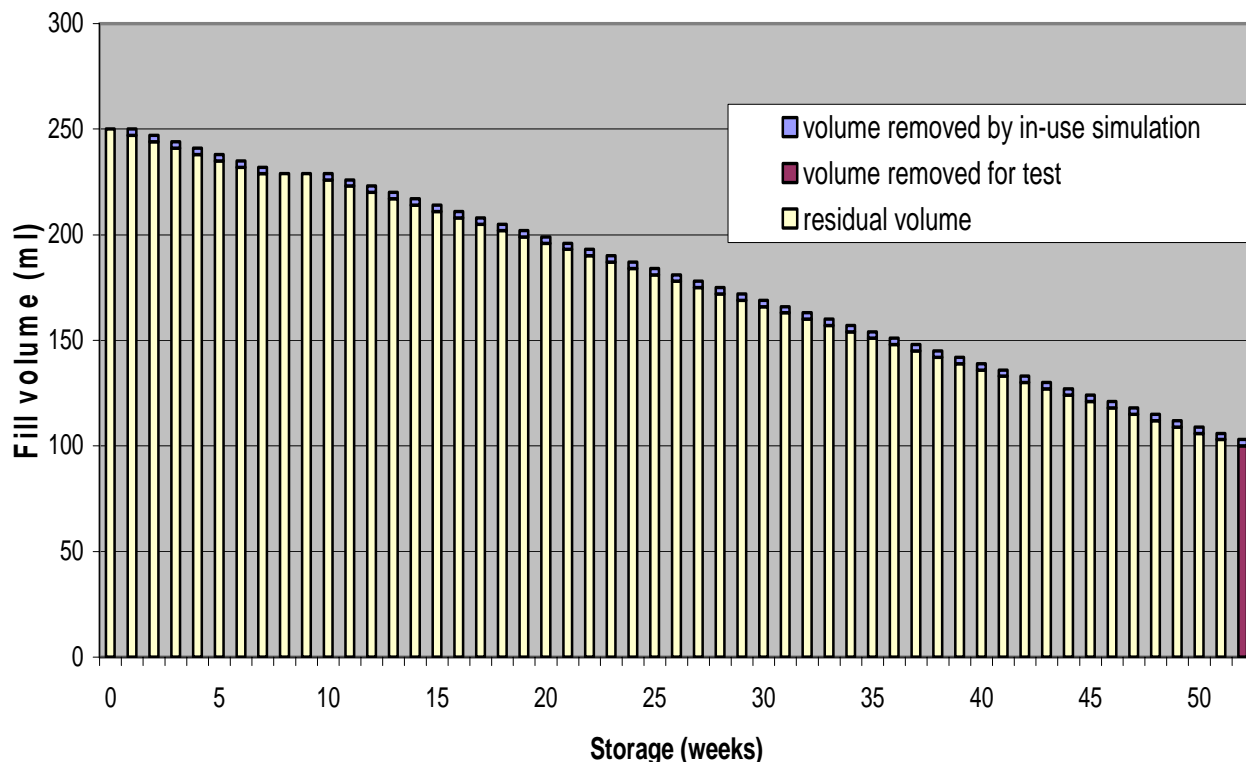
For **microbiological quality testing** each 100 ml of product are required. Due to the small volume of the bottle, there were separate samples for biological tests at 6 months and at 12 months:

Softasept N 250 ml bottle in-use simulation: microbiological test at week 26



B BRAUN B. Braun Medical AG D&H Products	Stability Report	Document Code: IUS
	In-Use Stability of Alcoholic Skin and Hand Disinfectants	Revision level: 4
		Effective date: 05.02.2007
		Page: 5 of 7

Softasept N - 250 ml bottle in-use simulation: microbiological test at week 52



4.3. Reference samples

Reference samples of the same batches were stored parallel to the in-use tests under the same conditions and analysed at the end of the tests.

5. Specification

The shelf life specification corresponds to the specification of the finished product at the time of release.

5.1. Physical, chemical and microbiological characteristics

The characteristics studied correspond to the quality specification for the proposed shelf life. No additional tests are required, since both parameters identified as critical for the in-use stability testing are well covered by the shelf life specification.

Identity of the colorants is no subject to stability testing but is tested at release. This parameter is not suspected to change during storage and use.

5.2. Test procedures

The test methods applied correspond to those used for the control of the finished product.

The analytical methods are current pharmacopoeial methods or established by the manufacturer.

B BRAUN B. Braun Medical AG D&H Products	Stability Report	Document Code: IUS
	In-Use Stability of Alcoholic Skin and Hand Disinfectants	Revision level: 4
		Effective date: 05.02.2007
		Page: 6 of 7

6. Testing frequency

Chemical tests: Every 3 months. The study period is 12 months.

Microbiological quality is tested at release, after 6 months and at the end of the study period. The bracketing of the test is justified since bacterial spores are not affected by alcohols. Any contamination in the interim test intervals will securely be detected.

7. Test storage conditions

The focus of the test was the in-use stability of the drug product at normal environmental conditions of use.

The storage and the simulation of repeated use took place in the application laboratory of B. Braun Medical AG, Sempach-Station, Switzerland, from 27.10.2003 to 27.10.2004.

Temperature as monitored during the test period: 18 - 32°C. Humidity was not controlled.

8. Evaluation

The results of the stability tests are reported in tabulated form on the following pages. Out of specification results were not observed. The results of the tests are summarised as follows:

There are no significant changes in the parameters observed.

- (a) The general appearance and the odour of the solution did not alter with time.
- (b) There was no change in the relative density of the solution during storage.
- (c) The assays for the active ingredients showed no deviations or trends.
- (d) The microbiological purity of the product was maintained throughout the storage periods tested.
- (e) All test results obtained at the end of the test period corresponded very well to those obtained from the reference samples.

Furthermore, the data are in full compliance with the results of the regular stability tests under ICH conditions presented in the basic reports. They confirm the claim of at least 12 months in-use shelf life for Promanum N, Softa-Man, Softa-Man acute, Softa-Man pure, Softa-Man ViscoRub, Softasept N and Softasept N coloured.

In the basic reports for Promanum N, Softa-Man, Softasept N and Softasept N coloured, additional data are presented to support the claim of even 60 months in-use shelf life. Though these findings confirm the excellent stability profile of the solutions, their relevance to normal practice and use conditions is limited (please see chapter 1, section "Background").

B BRAUN B. Braun Medical AG D&H Products	Stability Report	Document Code: IUS
	In-Use Stability of Alcoholic Skin and Hand Disinfectants	Revision level: 4
		Effective date: 05.02.2007
		Page: 7 of 7

Taking into consideration any reasonable regular use of the products according to normal practice, they surely will be consumed within maximum 12 months after the first opening of the container. If a product is not consumed within 12 months after the opening of the container, use and use conditions of the product are most probably not reflected by the prerequisites of the simulation model which is applied for this study.

From that the declaration of an in-use shelf life of the products is recommended.

Shelf life after first opening:

The recommended in-use shelf life for Promanum N, Softa-Man, Softa-Man acute, Softa-Man pure, Softa-Man ViscoRub, Softasept N and Softasept N coloured is set to 12 months.

Sempach-Station, 2007-02-05

Andreas Arndt
Quality Assurance

Enclosure: Tabulated test results

Dispatch: Regulatory Affairs

EP8_alc_hand_skin_in-use v04 20070205.doc

Results of in-use Stability Testing

Product:	Promanum N	Solution no.:	88164
Batch no.:	3394M12	Container:	pigmented
Batch volume:	12500 kg	Manuf. scale:	Production
Manuf. date:	25.09.2003	Container volume:	1000 ml
		Storage conditions:	Room Temperature (18 - 32°C)

Test Parameters	Units	Requirements (shelf life)		Results after a Storage period ofMonths				
		Nominal	Limit(s)	0	3	6	9	12
General characteristics and purity tests								
Appearance of solution	n.a.	clear, turquoise-blue		complies	complies	complies	complies	complies
Odour of solution	n.a.	alcoholic, perfumed		complies	complies	complies	complies	complies
Relative Density	20/20	0.820 - 0.840		0,832	0,832	0,832	0,832	0,832
Identification of alcohols	n.a.	complies		complies	complies	complies	complies	complies
Total viable aerobic count	cfu/100 ml	≤ 3		0	n.d.	0	n.d.	0
Assay on active substances								
Assay of Ethanol	% w/w	69.8 - 77.1		73,3	74,5	74,4	73,5	73,3
Assay of 2-Propanol	% w/w	9.50 - 10.50		9,85	10,0	10,1	9,94	9,94
Additional tests								
not done								

Results of in-use Stability Testing: Reference Sample

Product:	Promanum N	Solution no.:	88164
Batch no.:	3394M12	Container:	pigmented
Batch volume:	12500 kg	Manuf. scale:	Production
Manuf. date:	25.09.2003	Container volume:	1000 ml
		Storage conditions:	Room Temperature (18 - 32°C)

Test Parameters	Units	Requirements (shelf life)		Results after a Storage period ofMonths				
		Nominal	Limit(s)	0	3	6	9	12
General characteristics and purity tests								
Appearance of solution	n.a.	clear, turquoise-blue		complies	n.d.	n.d.	n.d.	complies
Odour of solution	n.a.	alcoholic, perfumed		complies	n.d.	n.d.	n.d.	complies
Relative Density	20/20	0.820 - 0.840		0,832	n.d.	n.d.	n.d.	0,832
Identification of alcohols	n.a.	complies		complies	n.d.	n.d.	n.d.	complies
Total viable aerobic count	cfu/100 ml	≤ 3		0	n.d.	n.d.	n.d.	0
Assay on active substances								
Assay of Ethanol	% w/w	69.8 - 77.1		73,3	n.d.	n.d.	n.d.	74,2
Assay of 2-Propanol	% w/w	9.50 - 10.50		9,85	n.d.	n.d.	n.d.	10,0
Additional tests								
not done								

Results of in-use Stability Testing

Product:	Softasept N	Solution no.:	88112
Batch no.:	3415M19	Container:	pigmented
Batch volume:	12200 kg	Manuf. scale:	Production
Manuf. date:	08.10.2003	Container volume:	250 ml
		Storage conditions:	Room Temperature (18 - 32°C)

Test Parameters	Units	Requirements (shelf life)		Results after a Storage period ofMonths				
		Nominal	Limit(s)	0	3	6	9	12
General characteristics and purity tests								
Appearance of solution	n.a.	clear, colourless		complies	complies	complies	complies	complies
Odour of solution	n.a.	characteristic for Alcohols		complies	complies	complies	complies	complies
Relative Density 20/20	n.a.	0.820 - 0.840		0,832	0,832	0,832	0,832	0,832
Identification of Alcohols	n.a.	complies		complies	complies	complies	complies	complies
Total viable aerobic count	cfu/100 ml	≤ 3		0	n.d.	0	n.d.	0
Assay on active substances								
Assay of Ethanol	% w/w	74,1	70.4 - 77.8	74,1	73,1	74,1	74,9	75,0
Assay of 2-Propanol	% w/w	10,0	9.5 - 10.5	9,78	9,82	9,91	10,1	10,1
Additional tests								
not done								

Results of in-use Stability Testing: Reference Sample

Product:	Softasept N	Solution no.:	88112
Batch no.:	3415M19	Container:	pigmented
Batch volume:	12200 kg	Manuf. scale:	Production
Manuf. date:	08.10.2003	Container volume:	250 ml
		Storage conditions:	Room Temperature (18 - 32°C)

Test Parameters	Units	Requirements (shelf life)		Results after a Storage period ofMonths				
		Nominal	Limit(s)	0	3	6	9	12
General characteristics and purity tests								
Appearance of solution	n.a.	clear, colourless		complies	n.d.	n.d.	n.d.	complies
Odour of solution	n.a.	characteristic for Alcohols		complies	n.d.	n.d.	n.d.	complies
Relative Density 20/20	n.a.	0.820 - 0.840		0,832	n.d.	n.d.	n.d.	0,832
Identification of Alcohols	n.a.	complies		complies	n.d.	n.d.	n.d.	complies
Total viable aerobic count	cfu/100 ml	≤ 3		0	n.d.	n.d.	n.d.	0
Assay on active substances								
Assay of Ethanol	% w/w	74,1	70.4 - 77.8	74,1	n.d.	n.d.	n.d.	73,3
Assay of 2-Propanol	% w/w	10,0	9.5 - 10.5	9,78	n.d.	n.d.	n.d.	9,87
Additional tests								
not done								

**Traducere din limba engleză**

**B. Braun Medical AG**
Controlul infecțiilor CoE

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

Tel. +41 58 258 5000

Fax +41 58 258 6000

www.bbraun.ch

Tel. direct +41 58 258 50 77

Heiko.Henze@bbraun.com

Către cei interesați**3 Noiembrie 2021****Declarație despre echivalența Promanum[®] N și Promanum[®] pure**

Prin prezenta, confirmăm că produsele Promanum* N (parfumat și ușor colorat) și Promanum* pur (fără parfum și culoare) sunt echivalente esențiale. Ambele produse sunt dedicate dezinfectării igienice și chirurgicale a mâinilor.

Ambele produse conțin cantități identice de substanțe active microbicide:

Numele ingredientului	Conținut g / 100mL	Conținut g / 100g	Conținut mL / 100mL
Etanol	64.8	78.1	82.2
Propan-2-ol	8.30	10.0	10.6

Σ 73.1 % w/v

Σ 88.1 % w/w

Σ 92.7 v/v

Investigațiile cuprinzătoare (de exemplu, EN 1500, EN 12791) au confirmat timpii de expunere la activitate și caracteristicile echivalente pentru ambele produse.

Rata reclamațiilor calculată în ultimii ani se ridică la 1 până la 50.000.000 de cereri.

În plus, ambele produse conțin un sistem identic de îngrijire a pielii. Prin urmare, cunoștințele existente și experiența utilizatorului generate pentru Promanum N sunt valabile și pentru Promanum pure.

	Promanum* N	Promanum* pure
Etanol	78.1	78.1
Propan-2-ol	10.0	10.0
Agent de denaturare	Parfum	Butanonă
Componentă de îngrijire a pielii	✓	✓
Cremă hidratantă	✓	✓
Agent filmogen	✓	✓
Supliment lipidic	✓	✓
Parfum	✓	✓
Colorant	✓	✓
Solvent	✓	✓

Toleranța excelentă a pielii și siguranța Promanum N au fost confirmate în teste dermatologice cuprinzătoare, efectuate de Dermatest, Munster (Germania) la 19.07.2002. Datorită asemănării esențiale dintre Promanum N și Promanum pure, rezultatele testelor și concluzia pentru Promanum N sunt pe deplin aplicabile agentului Promanum pure.

Dacă aveți întrebări legate de această problemă, vă rugăm să nu ezitați să contactați B. Braun Medical AG.

Cu sinceritate,
B. Braun Medical AG
CoE Infection Control

Dr. Heiko Henze
Manager Proiect Cercetare & Dezvoltare
/semnătură indescifrabilă/

Michel Mathys
Manager Internațional Produse Mâini & Piele
/semnătură indescifrabilă/

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,
Valerica Pătru (17602)



B. Braun Medical AG
 CoE Infection Control
 Seesatz 17
 CH-6204 Sempach
 Phone: +41 58 258 50 00
 Fax: +41 58 258 60 00

TO WHOM IT MAY CONCERN

www.bbraun.ch
 Ref. hhe

Tel. direct +41 58 258 50 77
 Heiko.Henze@bbraun.com

November 3, 2021

Statement about the Equivalence of Promanum® N and Promanum® pure

Hereby we confirm, that the products

Promanum® N (perfumed and slightly coloured)
 and
Promanum® pure (perfume- and colourfree)

are essential equivalent. Both products are dedicated for the hygienic and surgical hand disinfection.

Both products contain identical quantities of microbicidal active substances:

Name of Ingredient	Content g / 100mL	Content g / 100g	Content mL / 100mL
Ethanol	64.8	78.1	82.2
Propan-2-ol	8.30	10.0	10.6

Σ 73.1 % w/v

Σ 88.1 % w/w

Σ 92.7 v/v

Comprehensive investigations (e.g. EN 1500, EN 12791) have confirmed the equivalent activity exposure times and features for both products.

The complaints rate calculated over the last years amounts in 1 to 50'000'000 applications.

Furthermore both products contain an identical skin care system. Therefore the existing knowledge and user experience generated for Promanum N is also valid for Promanum pure.

	Promanum® N	Promanum® pure
Ethanol	78.1	78.1
Propan-2-ol	10.0	10.0
Denaturing Agent	Perfume	Butanone
Skin care component	✓	✓
Moisturizer	✓	✓
Film-forming agent	✓	✓
Lipid replenisher	✓	✓
Perfume	✓	-
Colourant	✓	-
Solvent	✓	✓

The excellent skin tolerance and safety of Promanum N were confirmed in comprehensive dermatological tests, carried out by Dermatest, Münster (Germany) on 19.07.2002. Due to the essential similarity between Promanum N and Promanum pure, the results of the tests and the conclusion for Promanum N are fully applicable to Promanum pure.

If there are any questions concerning this issue, please do not hesitate to contact the B. Braun Medical AG.

Sincerely yours

B. Braun Medical AG
CoE Infection Control



Dr. Heiko Henze
Research & Development Project Manager



Michel Mathys
International Product Manager Hands & Skin

Promanum[®] pure

Soluție pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor

Bactericid, levuricid, micobactericid, virucid

Kézfertőtlenítő

Antimikrobiális spektrum:
baktericid, fungicid,
tuberkulocid, virucid



Gata de
utilizare

Használatra
kész

Fără parfum
și coloranți
Illatanyag és
színezékmentes



Deschis la / Első felbontás:

Se utilizează în 12 luni de la prima deschidere a flaconului.
A nu se folosi după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

837995 - 2019-05-07

B | BRAUN

RO Utilizare: Soluție lichidă gata de utilizare pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor, utilizat în unitățile sanitare. Aplicați 3 ml de produs nediluat pe mâini și antebrățe și frecăți. În perioada de acțiune mențineți umede porțiunile de piele. **Timp de acțiune:** 15 sec. - eficacitate bactericidă, levuricidă, micobactericidă; 30 sec. - dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare; 60 sec. - dezinfecția chirurgicală a mâinilor și eficacitate virucidă. **Instrucțiuni de eliminare:** Poate fi înălțurat ca deșeu sau ars în instalații de incinerare a deșeurilor cu respectarea normelor locale. A nu se permite să ajungă în pânza de apă freatică sau canalizare. Recipientele goale se vor recicla, recupera și elimina. Ambalajele contaminate se vor goli complet și se vor curăța, după care vor putea fi date la reciclat. Ambalajele neigienizabile se vor elimina în același mod ca și substanța ambalată. **Manipulare și depozitare:** Folosiți numai în spații bine aerisite. Recipientele se păstrează bine închise, la loc uscat, răcoros și bine aerisit, departe de alimente, băuturi și furaje. Incompatibil cu mediu de oxidație, metale alcaline și alcalino-pământoase. **Pentru uz profesional.**

HU Formuláció: Felhasználásra kész folyadék. **Felhasználói kör:** Lakossági és professzionális. **Alkalmazási terület:** Higiénés kézfertőtlenítésre és sebészi bemosakodásra alkalmazható.

Alkalmazási koncentrációk, behatási idő: A készítményt töményen, higítatlanul kell alkalmazni.

Higiénés kézfertőtlenítés: az adagolóból tenyérrnyi (kb. 5 ml) kézfertőtlenítő szert adagolunk a tenyérbe, amelyet 30 másodpercig eldörzsölünk. A szelektív virucid hatás eléréséhez 30 másodperc behatási idő szükséges, virucid hatás eléréséhez 1 perc behatási idő szükséges.

Sebészi bemosakodás: az adagolóból tenyérrnyi (kb. 5 ml) kézfertőtlenítő szert adagolunk a tenyérbe, amelyet 1 percig a kéz és alkar bőrére alaposan eldörzsölünk. A műveletet még négyszer megismételjük.

Bemosakodáshoz szükséges kézfertőtlenítő szer: $5 \times 5 \text{ ml} = 25 \text{ ml}$.
Bemosakodási idő: $5 \times 1 \text{ perc} = 5 \text{ perc}$.

Abban az esetben, ha a bemosakodást megelőző tisztasági kézmosás után kéztörlés történik, akkor száraz kézre min. 5 ml kézfertőtlenítő szert adagolunk, melyet a kézen és az alkaron 1,5 percig alaposan eldörzsölünk, majd a műveletet megismételjük. Ebben az esetben a sebészi bemosakodás ideje: 3 perc.

Egyéb figyelmeztetések: Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel keverni tilos!

Elsősegélynyújtás: **Belégzés:** a sérültet vigyük friss levegőre. Szükség esetén hívjunk orvost. **Szembe jutás:** a szemet azonnal, bő vízzel öblítsük, legalább 15 percen át. Szemirritáció esetén forduljunk szakorvoshoz. **Lenyelés:** Itassunk sok vizet. Ne hánytassunk. Azonnal hívjunk orvost.

Hulladékkezelés: A készítmény maradékai és a tisztíthatatlan csomagolás veszélyes hulladéknak minősülnek. A csomagolóanyag megfelelő tisztítás után újrahasznosítható. **Környezetvédelem/ökotoxikológia:** Tilos a készítményt, annak hely nem használt maradékát, csomagolóburkolatát élő vízbe, közcsatornába és talajba juttatni. **Szennyezés-mentesítés:** A kiömlött anyagot itassuk fel (pl. homokkal, szilikagéllal, savkötőkkel, univerzális megkötőkkel) és helyezzük megfelelő hulladéktároló edénybe. **Tárolás, eltarthatóság:** Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, hűvös, jól szellőztethető helyen, nyílt lángtól és gyújtóforrástól távol a gyártástól számított 5 év, az első felbontást követően 1 év. Ne tároljuk együtt oxidálószerekkel, alkáli fémekkel és alkáli földfémekkel együtt. **Professzionális használatra.**

Promanum® pure

RO Substanțe active: 100 g produs conțin etanol 73,4 g (CAS 64-17-5; CE: 200-578-6), propan-2-ol 10 g (CAS 67-63-0; CE 200-661-7). UFI: 9RFV-U7PS-100C-1TY8

RO Őszetevők: A biocid termék hatóanyagai.
100 g termékben: Etanol (96%-os) 78,1 g; CAS: 64-17-5; EINECS: 200-578-6; Propan-2-ol 10 g; CAS: 67-63-0; EINECS: 200-661-7

Egyéb összetevők: Isopropyl Myristate, Sorbitol, Cetearyl Ethylhexanoate, Povidone, Butan-2-one, Tisztított víz.

Veszélyes összetevők: Etanol, Propán-2-ol
UFI: 9RFV-U7PS-100C-1TY8

Soluție pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor

Kézfertőtlenítő

20 x 500 ml

REF 19727



837997 - 2021-01-13

RO Pericol. H225 Lichid și vapori foarte inflamabili. H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor. P210 A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P260 Nu inspirați vapori. P280 Purtați echipament de protecție a ochilor. P305+P351+P338 IN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P337+P313 Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. P501 Aruncați conținutul/recipientul la o stație autorizată de eliminare a deșeurilor.

Instrucțiuni de eliminare: Poate fi înlăturat ca deșeu sau ars în instalații de incinerare a deșeurilor cu respectarea normelor locale. A nu se permite să ajungă în pânza de apă freatică sau canalizare. Recipientele goale se vor recicla, recupera și elimina. Ambalajele contaminate se vor goli complet și se vor curăța, după care vor putea fi date la reciclaj. Ambalajele neigienizabile se vor elimina în același mod ca și substanța ambalată. **Manipulare și depozitare:** Folosiți numai în spații bine aerisite. Recipientele se păstrează bine închise, la loc uscat, răcoros și bine aerisit, departe de alimente, băuturi și furaje. Incompatibil cu mediu de oxidație, metale alcaline și alcalino-pământoase. Soluție lichidă gata de utilizare pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, utilizat în unitățile sanitare.

Categoria de utilizatori: Profesionali.

Număr aviz biocid: 2674BIO/01/12.24

NNK engedély: 36140-3/2020/JIF



UN 1987

HU Veszély. Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. Súlyos szemkárosodást okoz. Hőtől/szikrától/nyílt lángtól forró felületektől távol tartandó. Tilos a dohányzás. A porgóköz belélegzése tilos. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatossággal öblítsd vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni. A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: ...

RO Distribuitor:
B. Braun Medical S.R.L.
Str. Bernd Braun Nr.1,
307375 Sănăndrei,
Jud. Timiș, România
Tel: +40 256 28 49 05
www.bbraun.ro

HU Forgalmazó:
B. Braun Trading Kft.
Felhívási u. 5.
1023 Budapest,
Tel: +36 1 346 9700



B | BRAUN

Producător / Gyártó: **B. Braun Medical AG**
Seesatz 17, CH-6204 Sempach, Elveția / Svájc
Tel.: (+41) 58 258 50 00, www.bbraun.ch

Promanum[®] pure

Soluție pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor

Bactericid, levuricid, micobactericid,
virucid

Kézfertőtlenítő

Antimikrobiális spektrum:
bactericid, fungicid,
tuberkulocid, virucid



Gata de
utilizare

Használatra
kész

Fără parfum
și coloranți
Illatanyag és
színezék-
mentes



Deschis la / Első felbontás:

Se utilizează în 12 luni de la prima deschidere a flaconului.
A nu se folosi după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

83 79 96 - 2019-05-07

B | BRAUN

RO Utilizare: Soluție lichidă gata de utilizare pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor, utilizat în unitățile sanitare. Aplicați 3 ml de produs nediluat pe mâini și antebrațe și frecați. În perioada de acțiune mențineți umede porțiunile de piele. **Timp de acțiune:** 15 sec. - eficacitate bactericidă, levuricidă, micobactericidă; 30 sec. - dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare; 60 sec. - dezinfecția chirurgicală a mâinilor și eficacitate virucidă.

Instrucțiuni de eliminare: Poate fi înlăturat ca deșeu sau ars în instalații de incinerare a deșeurilor cu respectarea normelor locale. A nu se permite să ajungă în pânza de apă freatică sau canalizare. Recipientele goale se vor recicla, recupera și elimina. Ambalajele contaminate se vor goli complet și se vor curăța, după care vor putea fi date la reciclat. Ambalajele neigienizabile se vor elimina în același mod ca și substanța ambalată. **Manipulare și depozitare:** Folosiți numai în spații bine aerisite. Recipientele se păstrează bine închise, la loc uscat, răcoros și bine aerisit, departe de alimente, băuturi și furaje. Incompatibil cu mediu de oxidație, metale alcaline și alcalino-pământoase. **Pentru uz profesional.**

HU Formuláció: Felhasználásra kész folyadék. **Felhasználói kör:** Lakossági és professzionális. **Alkalmazási terület:** Higiénés kézfertőtlenítésre és sebészi bemosakodásra alkalmazható.

Alkalmazási koncentrációk, behatási idő: A készítményt töményen, hígíthatlanul kell alkalmazni.

Higiénés kézfertőtlenítés: az adagolóból tenyérnyi (kb. 5 ml) kézfertőtlenítő szert adagolunk a tenyérbe, amelyet 30 másodpercig eldörzsölünk. A szelektív virucid hatás eléréséhez 30 másodperc behatási idő szükséges, virucid hatás eléréséhez 1 perc behatási idő szükséges.

Sebészi bemosakodás: az adagolóból tenyérnyi (kb. 5 ml) kézfertőtlenítő szert adagolunk a tenyérbe, amelyet 1 percig a kéz és alkar bőrén alaposan eldörzsölünk. A műveletet még négyszer megismételjük.

Bemosakodáshoz szükséges kézfertőtlenítő szer: $5 \times 5 \text{ ml} = 25 \text{ ml}$.
Bemosakodási idő: $5 \times 1 \text{ perc} = 5 \text{ perc}$.

Abban az esetben, ha a bemosakodást megelőző tisztasági kézmosás után kéztörülés történik, akkor száraz kézre min. 5 ml kézfertőtlenítő szert adagolunk, melyet a kézen és az alkaron 1,5 percig alaposan eldörzsölünk, majd a műveletet megismételjük. Ebben az esetben a sebészi bemosakodás ideje: 3 perc.

Egyéb figyelmeztetések: Más tisztító- és fertőtlenítőszerrel keverni tilos!

Elsősegélynyújtás: **Belégzés:** a sérültet vigyük friss levegőre. Szükség esetén hívjunk orvost. **Szembe jutás:** a szemet azonnal, bő vízzel öblítsük, legalább 15 percen át. Szemirritáció esetén forduljunk szakorvoshoz.

Lenyelés: Itassunk sok vizet. Ne hánytassunk. Azonnal hívjunk orvost.

Hulladékkezelés: A készítmény maradékai és a tisztíthatatlan csomagolás veszélyes hulladéknak minősülnek. A csomagolóanyag megfelelő tisztítás után újrahasznosítható. **Környezetvédelem/ökotoxikológia:** Tilos a készítményt, annak fel nem használt maradékát, csomagolóburkolatát élő vízbe, közcatornába és talajba juttatni.

Szennyezés-mentesítés: A kiömlött anyagot itassuk fel (pl. homokkal, szilikagéllal, savkötőkkel, univerzális megkötőkkel) és helyezzük megfelelő hulladéktároló edénybe. **Tárolás, eltarthatóság:** Eredeti, ép, bontatlan csomagolásban, hűvös, jól szellőztethető helyen, nyílt lángtól és gyújtóforrástól távol a gyártástól számított 5 év, az első felbontást követően 1 év. Ne tároljuk együtt oxidálószerrel, alkáli fémekkel és alkáli földfémekkel együtt. **Professzionális használatra.**

Promanum® pure

RO Substanțe active: 100 g produs conțin etanol 73,4 g (CAS 64-17-5; CE: 200-578-6), propan-2-ol 10 g (CAS 67-63-0; CE 200-661-7). UFI: 9RFV-U7PS-100C-1TY8

RO Őszetevők: A biocid termék hatóanyagai
100 g termékben: Etanol (96%-os) 78,1 g; CAS: 64-17-5; EINECS: 200-578-6; Propan-2-ol 10 g; CAS: 67-63-0; EINECS: 200-661-7

Egyéb őszetevők: Isopropyl Myristate, Sorbitol, Cetearyl Ethylhexanoate, Povidone, Butan-2-one, Tisztított víz.

Veszélyes őszetevők: Etanol, Propán-2-ol
UFI: 9RFV-U7PS-100C-1TY8

Soluție pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor

Kézfertőtlenítő

10 x 1000 ml

REF 19728



838001 - 2021-01-13

RO Pericol. H225 Lichid și vapori foarte inflamabili. H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor. P210 A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P260 Nu inspirați vaporii. P280 Purtați echipament de protecție a ochilor. P305+P351+P338 IN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P337+P313 Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. P501 Aruncați conținutul/recipientul la o stație autorizată de eliminare a deșeurilor.

Instrucțiuni de eliminare: Poate fi înălăturat ca deșeu sau ars în instalații de incinerare a deșeurilor cu respectarea normelor locale. A nu se permite să ajungă în pânza de apă freatică sau canalizare. Recipientele goale se vor recicla, recupera și elimina. Ambalajele contaminate se vor goli complet și se vor curăța, după care vor putea fi date la reciclaj. Ambalajele neigienizabile se vor elimina în același mod ca și substanța ambalată. **Manipulare și depozitare:** Folosiți numai în spații bine aerisite. Recipientele se păstrează bine închise, la loc uscat, răcoros și bine aerisit, departe de alimente, băuturi și furaje. Incompatibil cu mediu de oxidație, metale alcaline și alcalino-pământoase. Soluție lichidă gata de utilizare, pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, utilizat în unitățile sanitare.

Categoria de utilizatori: Profesionali.

Număr aviz biocid: 2674BIO/01/12.24

NNK engedély: 36140-3/2020/JIF



UN 1987

HU Veszély. Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. Súlyos szemkárosodást okoz. Hőtől/szikrától/nyílt lángtól forró felületektől távol tartandó. Tilos a dohányzás. A porgózók beleélegése tilos. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatossággal öblítsd vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni. A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: ...

RO Distribuitor:
B. Braun Medical S.R.L.
Str. Bernd Braun Nr.1,
307375 Sănadrei,
Jud. Timiș, România
Tel: +40 256 28 49 05
www.bbraun.ro

HU Forgalmazó:
B. Braun Trading Kft.
Felhívzi u. 5.
1023 Budapest,
Tel: +36 1 346 9700



B | BRAUN

Producător / Gyártó: **B. Braun Medical AG**
Seesatz 17, CH-6204 Sempach, Elveția / Svájc
Tel.: (+41) 58 258 50 00, www.bbraun.ch

Promanum[®] pure

Soluție pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor

Bactericid, levuricid, micobactericid, virucid

Kézfertőtlenítő

Antimikrobiális spektrum:

baktericid, fungicid, tuberkulocid, virucid



LOT

Deschis la / Első felbontás:



Se utilizează în 12 luni de la prima deschidere a flaconului.
A nu se folosi după data de expirare înscrisă pe ambalaj.



Gata de
utilizare
Használatra
kész

Fără parfum
și coloranți
Illatanyag és
színezékm-
entes

838002 - 2019-05-07

B | BRAUN

Promanum® pure

Kiszerezési egység:

e51 | REF 19729

RO **Substanțe active:** 100 g produs conține etanol 73,4 g (CAS 64-17-5; CE: 200-578-6), propan-2-ol 10 g (CAS 67-63-0; CE 200-661-7). UPL: 9RFV-U7PS-100C-1TY8

Utilizare: Soluție lichidă gata de utilizare pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor, utilizată în unitățile sanitare. Aplicați 3 ml de produs nediluat pe mâini și antebrațe și frecăți. În perioada de acțiune mențineți umede porțiunile de piele.

Timp de acțiune: 15 sec.-eficacitate bactericidă, levurică, micobacterică; 30 sec. - dezinfectia igienică a mâinilor prin frecare; 60 sec. - dezinfectia chirurgicală a mâinilor și eficacitate virucidă. **Instrucțiuni de eliminare:** Poate fi înlăturat ca deșeu sau ars în instalații de incinerare a deșeurilor cu respectarea normelor locale. A nu se permite să ajungă în pânza de apă freatică sau canalizare.

Recipientele goale se vor recicla, recupera și elimina. Ambalajele contaminate se vor goli complet și se vor curăța, după care vor putea fi date la reciclaj. Ambalajele neigienizabile se vor elimina în același mod ca și substanța ambalată. **Manipulare și depozitare:** Folosiți numai în spații bine aerisite. Receptivale se păstrează bine închise, la loc uscat, răcoros și bine aerisit, departe de alimente, băuturi și furaje. Incompatibil cu medii de oxidație, metale alcaline și alcalino-pământoase. **Pentru uz profesional.**

Soluție lichidă gata de utilizare pentru dezinfectia igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, utilizată în unitățile sanitare. **Categoria de utilizatori: Profesionalii.**

Producător / Gyrător: **B. Braun Medical AG**
Seesatz 17, CH-6204 Sempach, Elveția / Svajț
Tel.: (+41) 58 258 50 00, www.bbraun.ch



Numer aviz biocid:
267481010/12.24
NNK engedély:
36140-3/2020/JIF

B | BRAUN

HU **Összetevők:** A biocid termék hatóanyagai 100 g termékben: Etanol (96%-os) 78,1 g; CAS: 64-17-5; EINECS: 200-578-6; Propan-2-ol 10 g; CAS: 67-63-0; EINECS: 200-661-7

Egyéb összetevők: Isopropyl Myristate, Sorbitol, Cetearyl Ethylhexanoate, Povidone, Butan-2-one, Tisztított víz. **Veszélyes összetevők:** Etanol, Propán-2-ol
UPL: 9RFV-U7PS-100C-1TY8

Formuláció: Felhasználásra kész folyadék.

Felhasználói kör: Lakossági és professzionális.

Alkalmazási terület: Higiénés kézfertőtlenítésre és sebészi bemosakodásra alkalmazható.

Alkalmazási koncentrációk, behatási idő:

A készítményt töményen, hígítatlanul kell alkalmazni. **Higiénés kézfertőtlenítés:** az adagolóból tenyérnyi (kb. 5 ml) kézfertőtlenítő szert adagolunk a tenyerbe, amelyet 30 másodpercig elődörzsölünk. A szelektív virucid hatás eléréséhez 30 másodperc behatási idő szükséges, virucid hatás eléréséhez 1 perc behatási idő szükséges. **Sebészi bemosakodás:** az adagolóból tenyérnyi (kb. 5 ml) kézfertőtlenítő szert adagolunk a tenyerbe, amelyet 1 percig a kéz és alkar bőréen alaposan elődörzsölünk. A műveletet még négyszer megismételjük.

Bemosakodáshoz szükséges kézfertőtlenítő szer:
5x5 ml = 25 ml.

Bemosakodási idő: 5x 1 perc = 5 perc.

Abban az esetben, ha a bemosakodást megelőző tisztázási kézmosás után kéztörlés történik, akkor száraz kézre min. 5 ml kézfertőtlenítő szert adagolunk, melyet a kéz és az alkaron 1,5 percig alaposan elődörzsölünk, majd a műveletet megismételjük. Ebben az esetben a sebészi bemosakodás ideje: 3 perc.

Egyéb figyelmeztetések: Más tisztító- és fertőtlenítőszerral keverni tilos! **Professionális használatra.**

RO **Distribuitor:**
B. Braun Medical S.R.L.
Str. Bernd Braun Nr.1,
307375 Sănăndrei,
Jud. Timiș, România
Tel: +40 256 28 49 05
www.bbraun.ro

HU **Forgalmazó:**
B. Braun Trading Kft.
Felhívási u. 5.
1023 Budapest,
Tel: +36 1 346 9700

UN 1987

RO **Pericol.** H225 Lichid și vapori foarte inflamabili. H319 Provoca o iritare gravă a ochilor. P210 A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P260 Nu inspirați vapori. P280 Purtați echipament de protecție a ochilor. P305+P331+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHI: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P337+P313 Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. P501 Aruncați conținutul/receptivul la o stație autorizată de eliminare a deșeurilor.

HU **Veszély.** Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. Súlyos szemkárosodást okoz. H319/Szokrátó/nyílt lángtól forró felületektől távol tartandó. Tilos a dohányzás. A porgatók beleégetése tilos. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. SZEMBE KERÜLES esetén: Több percig tartó óvatos öblítéssel vizvel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni. A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: ... **Elsősegélynyújtás:** Belélegés: a sérülteket friss levegőre. Szükség esetén hívjunk orvost. **Szembe jutás:** a szemet azonnal, bő vízzel öblítsük, legalább 15 percen át. Szemirritáció esetén forduljunk szakorvoshoz. **Lenyelés:** Itassunk sok vizet. Ne hánytassunk. Azonnal hívjunk orvost. **Hulladékkezelés:** A készítmény maradványai és a tisztíthatatlan csomagolás veszélyes hulladéknak minősülnek. A csomagolóanyag megfelelő tisztítás után újrahasznosítható. **Környezetvédelem/ökoloxikológia:** Tilos a készítményt, annak fel nem használt maradvékát, csomagolóanyagokat élő vízbe, közteremtőmába és talajba juttatni. **Szenyezés-mentesítés:** A kiömlött anyagot ittsek fel (pl. homokkal, szilikagéllal, savtörlőkkel, univerzális megköttőkkel) és helyezzük megfelelő hulladéktároló edénybe. **Tárolás, eltarthatóság:** Erede-ti, ép, bontatlan csomagolásban, hűvös, jól szellőztethető helyen, nyílt lángtól és gyújtóforrástól távol a gyártástól számított 5 év, az első felbontást követően 1 év. Ne tároljuk együtt oxidálószerrel, alkáli fémekkel és alkáli földfémekkel együtt.



Promanum® pure

RO Substanțe active: 100 g produs conține etanol 73,4 g (CAS 64-17-5; CE: 200-578-6), propan-2-ol 10 g (CAS 67-63-0; CE 200-661-7). UFI: 9RFV-U7PS-100C-1TY8

HU Összetevők: A biocid termék hatóanyagai: **100 g termékben:** Etanol (96%-os) 78,1 g; CAS: 64-17-5; EINECS: 200-578-6; Propan-2-ol 10 g; CAS: 67-63-0; EINECS: 200-661-7

Egyéb összetevők: Isopropyl Myristate, Sorbitol, Cetearyl Ethylhexanoate, Povidone, Butan-2-one, Tisztított víz.

Veszélyes összetevők: Etanol, Propán-2-ol
UFI: 9RFV-U7PS-100C-1TY8

Soluție pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor

Kézfertőtlenítő

128 x 5 l

REF 19729



838004 - 2021-01-13

RO Pericol. H225 Lichid și vapori foarte inflamabili. H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor. P210 A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumatul interzis. P260 Nu inspirați vaporii. P280 Purtați echipament de protecție a ochilor. P305+P351+P338 IN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. P337+P313 Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul. P501 Aruncați conținutul/recipientul la o stație autorizată de eliminare a deșeurilor.

Instrucțiuni de eliminare: Poate fi înălțurat ca deșeu sau ars în instalații de incinerare a deșeurilor cu respectarea normelor locale. A nu se permite să ajungă în pânza de apă freatică sau canalizare. Recipientele goale se vor recicla, recupera și elimina. Ambalajele contaminate se vor goli complet și se vor curăța, după care vor putea fi date la reciclat. Ambalajele neigienizabile se vor elimina în același mod ca și substanța ambalată. **Manipulare și depozitare:** Folosiți numai în spații bine aerisite. Recipientele se păstrează bine închise, la loc uscat, răcoros și bine aerisit, departe de alimente, băuturi și furaje. Incompatibil cu mediu de oxidație, metale alcaline și alcalino-pământoase. Soluție lichidă gata de utilizare pentru dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor prin frecare, utilizat în unitățile sanitare.

Categoria de utilizatori: Profesionali.

Număr aviz biocid: 2674B10/01/12.24

NNK engedély: 36140-3/2020/JIF



UN 1987

HU Veszély. Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz. Súlyos szemkárosodást okoz. Hőtől/szikrától/nyílt lángtól forró felületektől távol tartandó. Tilos a dohányzás. A porgózók belélegzése tilos. Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező. SZEMBE KERÜLES esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni. A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: ...

RO Distribuitor:
B. Braun Medical S.R.L.
Str. Bernd Braun Nr.1,
307375 Săندیrei,
Jud. Timiș, România
Tel.: +40 256 28 49 05
www.bb Braun.ro

HU Forgalmazó:
B. Braun Trading Kft.
Felhíví u. 5.
1023 Budapest,
Tel.: +36 1 346 9700



B | BRAUN

Producător / Gyártó: **B. Braun Medical AG**
Sesatz 17, CH-6204 Sempach, Elveția / Svájc
Tel.: (+41) 58 258 50 00, www.bb Braun.ch

Traducere din limba engleză

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

Certificat Lot

Nume marcă:	PROMANUM PURE		
Număr material:	19728	Număr lot:	21054M20
Tip și dimensiune pachet:	Oval 1000 ml	Data fabricației:	2021-02-04
Titular licență produs:	B. Braun Medical AG CH-6024 Sempach Seesatz	Data de expirare:	2026-01
		Specificație:	FPS-88274
		Loc de producție:	B. Braun Medical AG CH-6024 Sempach Seesatz 17

Cantitate eliberată: 16.570 PC

Declarație de certificare:

Produsul îndeplinește cerințele.

Subsemnatul declar prin prezenta că informațiile menționate mai sus sunt adevărate și corecte. Pentru rezultate analitice, vă rugăm să consultați Certificatul de analiză corespunzător.

B.BRAUN MEDICAL AG
Unitate calitate

Jennifer Theiler
Data de lansare: 22.02.2021

*** Finalul Certificatului ***

Acest document a fost produs electronic și este valabil fără semnătură.

Sistem sursă: SAP ERP DEA, Formular ZQM30_CBSP_LC V01

Ora și data imprimării: 22.02.2021/15:26:44

Lot inspectat: 040006877171

Pagina 1 din 1

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în extras, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,
Valerica Pătru (17602)



Traducere din limba engleză

Versiunea 1 Pagina 1 din 1

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

CERTIFICAT DE ANALIZĂ

Nume vrac:	Promanum pure
Număr vrac:	88274
Număr lot:	21054M20
Cantitate vrac:	14.100 kg
Linie de umplere:	1
Specificație:	FPS-88274
Analiză efectuată:	19 februarie 2021

Parametrii	Unități	Limite	Rezultate	Procedura de testare
Analiza etanolului	% g/g	69.8 - 77.1	74.1	BSP-387/Ph. Eur. 2.2.46
Identificarea etanolului	-	Se conformează	Se conformează	BSP-387/Ph. Eur. 2.2.46
Testul 2-propanol	% g/g	9.50 - 10.50	10.04	BSP-387/Ph. Eur. 2.2.46
Identificare 2-propanol	-	Se conformează	Se conformează	BSP-387/Ph. Eur. 2.2.46
Aspect	-	Soluție limpede, incoloră	Se conformează	Vizual
Miros	-	Caracteristic	Se conformează	Senzorial
Densitate relativă (20/20)	-	0.820 - 0.840	0.832	BSP-214/Ph. Eur. 2.2.5
Puritate microbiologică	CFU/100ml	3	0	BSP-003/Ph. Eur. 2.6.12

Prin prezenta, certificăm faptul că informațiile de mai sus sunt autentice și exacte.

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

Christian Zraggen
Controlul calității
Certificat eliberat și semnat electronic

Creat la data de 19 februarie 2021
Șablon versiunea 1

08:49:34 de către Christian Zraggen

Raport 2410

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în extras, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,
Valerica Pătru (17602)



Lot Certificate

Brand name:	PROMANUM PURE	Batch No:	21054M20
Material number:	19728	Manufacturing date:	2021-02-04
Package size and type:	1000 ml oval	Expiry date:	2026-01
Product Licence Holder:	B. Braun Medical AG CH-6204 Sempach Seesatz	Specification:	FPS-88274
		Manufacturing site:	B. Braun Medical AG CH-6204 Sempach Seesatz 17
Released quantity:	16,570 PC		

Certification statement:

The product meets the requirements.

I the undersigned hereby certify that the above mentioned information is true and correct.

For analytical results, please consult the corresponding Certificate of Analysis.

B. BRAUN MEDICAL AG
Quality Unit

Jennifer Theiler
Release Date: 22.02.2021

****End of Certificate****

Bulk Name: Promanum pure
Bulk Number: 88274
Batch Number: 21054M20
Bulk Quantity: 14'100 kg
Filling Line: 2
Specification: FPS-88274
Analysis Completed: 19-Feb-2021

Parameters	Units	Limits	Results	Test Procedure
Assay Ethanol	% g/g	69.8 - 77.1	74.1	BSP-387/Ph. Eur. 2.2.46
Identification Ethanol	-	Complies	Complies	BSP-387/Ph. Eur. 2.2.46
Assay 2-Propanol	% g/g	9.50 - 10.50	10.04	BSP-387/Ph. Eur. 2.2.46
Identification 2-Propanol	-	Complies	Complies	BSP-387/Ph. Eur. 2.2.46
Appearance	-	Clear, colourless solution	Complies	Visual
Odour	-	Characteristic	Complies	Sensoric
Relative Density (20/20)	-	0.820 - 0.840	0.832	BSP-214/Ph. Eur. 2.2.5
Microbiological purity	CFU/100ml	3	0	BSP-003/Ph. Eur. 2.6.12

I hereby certify that the information above is authentic and accurate.

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

Christian Zraggen

Quality Control

Certificate released and signed electronically