



Centrum für Hygiene
und medizinische Produktsicherheit

HygCen GmbH • Postfach 11 01 35 • D-18001 Schwerin

BAB GENCel Pharma & Chemical Ind. Co.
Kırıkkale Org. Sanayi Bölgesi Kızılırmak Cd. 2. Sk.
No: 17/A Yahşihan, KIRIKKALE
TURKEY



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-P-715.98.13



Akkreditiert/Recognized by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-AP-314.10.23



Akko. Nr. 1001
Staatliche Akkreditierungsstelle Hannover

2012-07-25
Prof. We/ku

Oprezan®
DIN EN 1276 (2010)
Quantitativer Suspensionsversuch
Bakterizide (*S. aureus* MRSA, *E. faecium* VRE) Wirkung
(Phase2, Stufe1)
Oprezan®
DIN EN 1276 (2010)
Quantitative suspension test
bactericidal (*S. aureus* MRSA, *E. faecium* VRE) activity
(phase 2, step 1)

PRÜFBERICHT / TESTREPORT

Proben-Nr. / identification of the test laboratory: SN 13694

Prüfprodukt / test product: Oprezan®

Chargen-Bez. / batch no.: Op 20005

Auftraggeber / manufacturer: BAB GENCel Pharma & Chemical Ind. Co.

Auftragsdatum / date of order: 2012-04-10

Materialeingang / date of delivery: 2012-05-23

Lagerbedingungen / storage conditions: die des Herstellers / those of the manufacturer

Aussehen / appearance: weißes Pulver / white powder

Geruch / odour: charakteristisch / characteristic

Wirkstoffe laut Herstellerangaben / active substances: %35 TAED + %55 sodium percarbonate (2000 ppm peracetic acid)

SN 13694 EN 1276 Seite/page 1 von/of 5

Prüfinstitut
HygCen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH
Bismarckstraße 75 • D-18055 Schwerin
Telefon: +49 (0) 385 56 82 65
Telefax: +49 (0) 385 56 82 67
E-Mail: info@hygocen.de
Internet: www.hygocen.de

Deutsche Apotheken- u. Ärztebank
Deutsche Bank AG Schwab

BLZ 30240001
BLZ 110 100 01

Konto 0005 000 000
IBAN 0005 000 000 000 000 000

Für Überweisungen aus dem Ausland:
Deutsche Apotheken- u. Ärztebank

IBAN DE 10 000 000 000 000 000 000
BIC 0000 0000

Geschäftsführerin: Dipl.-Ing. (FH) Margrit Werner

Antrag-Nr. Schwerin 0048-4702

USt-Nr. DE 170599540

Steuer-Nr. 090-110703850

Prüfmethode / <i>test method</i> :	EN 1276 (2010) Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen (Phase2, Stufe1) EN 1276 (2010) <i>Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas (phase 2, step 1)</i>
Prüfzeitraum / <i>period of analysis</i> :	2012-07-12 – 2012-07-14
Prüftemperatur / <i>test temperature</i> :	20 °C ± 1 °C
Prüfkonzentrationen / <i>product test concentrations</i> :	2.0%, 1.0%, 0.5% (m/v) Endkonzentrationen / <i>end concentrations</i>
Einwirkzeit / <i>contact time</i> :	10 Minuten / <i>minutes</i>
Methode der Neutralisation / <i>method of neutralisation</i> :	Verdünnungsneutralisation / <i>dilution neutralisation</i>
Neutralisationsmittel/Spülflüssigkeit / <i>neutralizer/rinsing liquid</i> :	3,0 % Tween 80 + 0,3 % Lezithin + 0,1 % Histidin + 0,5 % Natrium- Thiosulfat / 3.0 % polysorbate 80 + 0.3 % lezithine + 0.1 % histidine + 0.5 % sodium thiosulphate
Auszählverfahren / <i>counting procedure</i> :	Plattengussverfahren / <i>pour plate method</i>
Probenverdünnungsmittel / <i>diluent used for product test solution</i> :	Wasser standardisierter Härte / <i>water of standardised hardness</i>
Stabilität und Aussehen während des Prüfverfahrens / <i>stability and appearance of the mixture during the procedure</i> :	leicht trübe Flüssigkeit / <i>slightly cloudy liquid</i>
Inkubation / <i>incubation</i> :	36 °C ± 1 °C – 48 h
Belastungssubstanz / <i>interfering substance</i> :	0,3g/l Rinderalbumin (geringe Belastung) / 0.3g/l bovine albumine (clean conditions)
Prüfkeime / <i>test strains</i> :	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 33592 (MRSA) <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 1700221 (VRE)

HVG/
CEN

Prüfsergebnisse / Test results EN 1276

Prüfprodukt / Test product: Opresan® SN 13694
 Chargen-Bez. / Batch no.: Op 20005
 Einwirkzeit / Contact time: 10 Minuten / minutes
 Belastungssubstanz / Interfering substance: geringe Belastung / clean conditions

Prüfkeim / test organism:	Validierungsprüfung / Validation tests				Keimsuspension / Test suspension (N und / and N ₀)	Prüfung mit einer Konzentration von (m/v) Test procedure at concentration (m/v)			
	Validierungs- suspension / Validation suspension (N ₀)	Kontrolle / Control (A)	Kontrolle / Control (B)	Kontrolle / Control (C) (2.0%)		2.0%	1.0%	0.5%	
S. aureus ATCC 33592 (MRSA)	Vc: 82 73 N ₀ : 77.5	Vc: 50 60 A: 55.0	Vc: 64 71 B: 67.5	Vc: 42 40 C: 41.0	10 ⁻⁶ : 283 272 10 ⁻⁷ : 26 36 N: 2.80E+08 lg N: 8.45 N ₀ : 7.45	Vc: 0 0 Na: <140 lg Na: <2.15 lg R: >5.3	0 0 <140 <2.15 >5.3	0 0 <140 <2.15 >5.3	0 0 <140 <2.15 >5.3
pH-Werte / pH-values						8.84	8.82		8.72

Verifizierung / verification:

N liegt zwischen 1,5x10⁶ KBE/ml und 5x10⁶ KBE/ml (8,17 ≤ log N ≤ 8,70) / is between 1,5x10⁶ cfu/ml and 5,0x10⁶ cfu/ml (8,17 ≤ lg N ≤ 8,70)
 N₀ liegt zwischen 1,5x10⁷ KBE/ml und 5x10⁷ KBE/ml (7,17 ≤ log N₀ ≤ 7,70) / is between 1,5x10⁷ cfu/ml and 5,0x10⁷ cfu/ml (7,17 ≤ lg N₀ ≤ 7,70)
 N₀ liegt zwischen 30 und 160 KBE/ml / is between 30 and 160 cfu/ml
 A,B,C ist gleich oder größer als 0,5xN₀ / are equal to or greater than 0,5xN₀

Legende / legend:

Vc ist die Lebendkeimzahl / is viable count
 N ist die Anzahl KBE/ml der Keimprüfsuspension / number of cfu/ml of the test suspension
 N₀ ist die Anzahl der KBE/ml der Keimprüfsuspension im Testgemisch / number of cfu/ml of the bacterial suspension in the test mixture
 N₀ ist die Anzahl KBE/ml der Validierungssuspension / number of cfu/ml in the validation suspension
 R ist die Reduktion der Lebendkeimzahl / reduction of viability
 Na ist die Anzahl KBE/ml im Prüfgemisch nach Ablauf der Einwirkzeit / number of cfu/ml in the test mixture at the end of the incubation time
 Na ist die Anzahl KBE/ml in der Kontrolle der experimentellen Bedingungen / number of cfu/ml of the experimental condition control
 A ist die Anzahl KBE/ml in der Kontrolle der Toxizität des Neutralisationsmittels oder der Membranfiltration / number of cfu/ml of the neutralizer toxicity control or of the filtration control
 B ist die Anzahl KBE/ml in der Kontrolle des Verdünnungs-Neutralisationsverfahrens oder der Membranfiltrationsmethode / number of cfu/ml of the dilution neutralization test control or of the membrane filtration test control
 C

HVG/
CEN

Prüfsergebnisse / Test results EN 1276

Prüfprodukt / Test product:	Oprezan®	Chargen-Bez./ Batch no.:	Op 20005	SN 13694
Einwirkzeit / Contact time:	10 Minuten / minutes	Belastungssubstanz / Interfering substance:	geringe Belastung / clean conditions	

Prüfkeim / test organism:	Validierungsprüfung / Validation tests				Keimsuspension / Test suspension (N und / and N ₀)	Prüfung mit einer Konzentration von (m/v) Test procedure at concentration (m/v)			
	Validierungs- suspension / Validation suspension (N _{V0})	Kontrolle / Control (A)	Kontrolle / Control (B)	Kontrolle / Control (C) (2.0%)		2.0%	1.0%	0.5%	
E. faecium ATCC 700221 (VRE)	Vc: 30 31	Vc: 27 25	Vc: 28 26	Vc: 24 25	10 ⁻⁶ : 151 150	0	0	0	1 0
	N _{V0} : 30.5	A: 26.0	B: 27.0	C: 24.5	10 ⁻⁷ : 20 21	<140	<140	<140	<140
					N: 1.55E+08	<2.15	<2.15	<2.15	<2.15
					lg N: 8.19	>5.04	>5.04	>5.04	>5.04
pH-Werte / pH-values					N ₀ : 7.19	8.84	8.82	8.72	

Verifizierung / verification:

N liegt zwischen 1.5x10⁸ KBE/ml und 5x10⁸ KBE/ml (8.17≤lgN≤8.70) / is between 1.5x10⁸ cfu/ml and 5.0x10⁸ cfu/ml (8.17≤lgN≤8.70)

N₀ liegt zwischen 1.5x10⁷ KBE/ml und 5x10⁷ KBE/ml (7.17≤lgN≤7.70) / is between 1.5x10⁷ cfu/ml and 5.0x10⁷ cfu/ml (7.17≤lgN≤7.70)

N_{-c} liegt zwischen 30 und 160 KBE/ml / is between 30 and 160 cfu/ml

A,B,C ist gleich oder größer als 0.5xN₀ / are equal to or greater than 0.5xN₀

Legende / legend:

Vc ist die Lebendkeimzahl / is viable count

N ist die Anzahl KBE/ml der Keimprüfsuspension / number of cfu/ml of the test suspension

N₀ ist die Anzahl der KBE/ml der Keimprüfsuspension im Testgemisch / number of cfu/ml of the bacterial suspension in the test mixture

N_{-c} ist die Anzahl KBE/ml der Validierungssuspension / number of cfu/ml in the validation suspension

R ist die Reduktion der Lebendkeimzahl / reduction of viability

Na ist die Anzahl KBE/ml im Prüfgemisch nach Ablauf der Einwirkzeit / number of cfu/ml in the test mixture at the end of the incubation time

A ist die Anzahl KBE/ml in der Kontrolle der experimentellen Bedingungen / number of cfu/ml of the experimental condition control

B ist die Anzahl KBE/ml in der Kontrolle der Toxizität des Neutralisationsmittels oder der Membranfiltration / number of cfu/ml of the neutralizer toxicity control or of the filtration control

C ist die Anzahl KBE/ml in der Kontrolle des Verdünnungs-Neutralisationsverfahrens oder der Membranfiltrationsmethode / number of cfu/ml of the dilution neutralization test control or of the membrane filtration test control

Schlussfolgerung: Gemäß EN 1276 (2010) weist die Charge Op 20005 des Produktes Oprezan® unter geringer Belastung (0,3g/l Rinderalbumin) bei 20 °C Versuchstemperatur nach 10 Minuten bei Verdünnung auf 2,0%, 1,0% und 0,5% (m/v) in Wasser standardisierter Härte gegen die Testkeime *Staphylococcus aureus* ATCC 33592 (MRSA) und *Enterococcus faecium* ATCC 700221 (VRE) eine bakterizide Wirkung auf.

Conclusion: According to EN 1276 (2010) the batch Op 20005 of the product Oprezan® possesses a bactericidal activity in 10 minutes at 20 °C under clean conditions (0.3g/l bovine albumin) for the referenced test strains *Staphylococcus aureus* ATCC 33592 (MRSA) and *Enterococcus faecium* ATCC 700221 (VRE) when diluted at 2.0%, 1.0% and 0.5% (m/v) in water of standardised hardness.

Archivierung: Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv des Auftragnehmers aufbewahrt.

Archive: *The raw data with respect to this test and a copy of the report will be maintained by HygCen in the archive.*

Hinweis: Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den genannten Prüfgegenstand. Auszugsweise Wiedergabe dieses Berichtes nur mit schriftlicher Genehmigung der HygCen GmbH.

Information: *The test results are valid for the named test subject only. Reproduction of any part of this report requires the written permission of HygCen GmbH.*


Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Manager of scientific-technical affairs


K. Naujox
Department manager