



Chemila

Chemila spol. s r.o., Hodonín č.p. 2936, Blažkova č. 5, PSČ 695 01, chemická a mikrobiologická laboratoř. Laboratoř je akreditována Českým institutem pro akreditaci, o.p.s., pod číslem 1273. Tel/fax: 518340919, chemila@chemila.cz



Výtisk č.: 1
Vydání č.: 1

Protokol o zkoušce č. D47/2008

STANOVENÍ BAKTERICIDNÍ ÚČINNOSTI PŘÍPRAVKU ISOLDA DEZINFEKČNÍ MÝDLO

Evidenční číslo vzorku: D47/2008
Název vzorku: **ISOLDA DEZINFEKČNÍ MÝDLO**
Místo odběru: CORMEN, s.r.o., Průmyslová 1920, 593 01 Bystřice nad Perštějnem
Zákazník: CORMEN, s.r.o., Průmyslová 1920, 593 01 Bystřice nad Perštějnem

List č.: 1
Počet listů: 7

Datum přijetí zakázky:
30.6.2008

Datum expedice zakázky:
19.11.2008

V Hodoníně dne 19.11.2008



Zuzana Matuškova, vedoucí laboratoře

Výsledky laboratorních zkoušek se týkají pouze zkoušených vzorků. Bez písemného souhlasu laboratoře se nesmí protokol o zkoušce reprodukovat jinak než celý. Za identitu vzorku odebraného zákazníkem laboratoř neručí.

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: D47/2008

Protokolární číslo: 47

Název vzorku: **ISOLDA DEZINFEKČNÍ MÝDLO**

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru: CORMEN, s.r.o., Bystřice nad Perštějnem

Zákazník: CORMEN, s.r.o., Průmyslová 1920, Bystřice nad Perštějnem List č.: 2

Datum odběru: 26.6.2008

Datum dodání: 30.6.2008

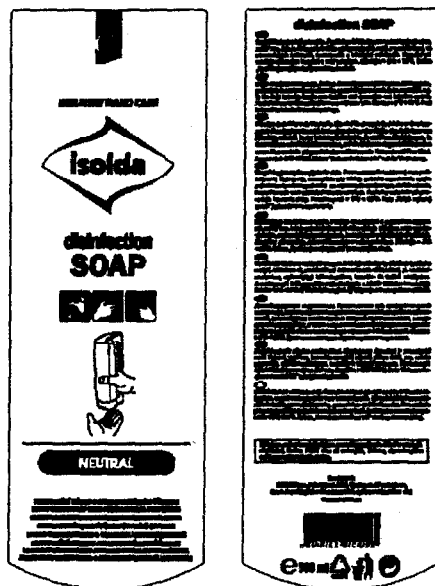
Datum zkoušky: 13.10.-14.10.2008

Dodané množství: 500 ml

Číslo šarže: neuvedeno

Popis přípravku:

Text etikety:



64 x 182 mm
červená
modrá
černá

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek – SOP-M-19-00

Evidenční číslo: D47/2008 Datum odběru: 26.6.2008
Protokolární číslo: 47 Datum dodání: 30.6.2008
Název vzorku: **ISOLDA DEZINFEKČNÍ MÝDLO** Datum zkoušky: 13.10.-14.10.2008
Odběr provedl: zákazník Dodané množství: 500 ml
Místo odběru: CORMEN, s.r.o., Bystřice nad Perštějnem Číslo šarže: neuvedeno
Zákazník: CORMEN, s.r.o., Průmyslová 1920, Bystřice nad Perštějnem List č.: 3

Předmět zkoušky:

Posouzení deklarované účinnosti přípravku – baktericidní účinnost.

Identifikace vzorku:

Název produktu: **ISOLDA DEZINFEKČNÍ MÝDLO**
Šarže: neuvedeno
Datum výroby: neuvedeno
Expirace: neuvedeno
Výrobce: CORMEN, s.r.o., Průmyslová 1920, 593 01 Bystřice nad Perštějnem
Datum přijetí: 30.6.2008
Podmínky skladování: neuvedeno
Aktivní látka: Triclosan 1%

Experimentální podmínky:

Kvantitativní suspenzní test pro zjištění baktericidní aktivity
SOP-M-19-00-A (ČSN EN 13727, ČSN EN 1276)
Doba testování: 13.10. – 14.10.2008
Testovací teplota: 20 °C ± 1 °C
Testovací metoda: ředící neutralizační
Neutralizátor: Dey-Engley Neutralizing Broth M 1062
Vzhled přípravku: bílá tekutina
Testovaná koncentrace: 100%*
Kontaktní čas: 60 sekund
Zátěžové podmínky: podmínky vyššího znečištění – 3 g/l BSA a 3 ml/l ovčích erytrocytů (nečisté)
Použité mikroorganismy:
Escherichia coli ATCC 10536
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442
Staphylococcus aureus ATCC 6538
Enterococcus hirae ATCC 10541

Podrobnosti zkoušky:

1. Příprava suspenze vegetativních forem mikrobrů
2. Stanovení počtu zárodků v suspenzi
3. Kvantitativní suspenzní metoda

Poznámka:

Baktericidní efekt – pokles CFU v daném systému mikrobiální suspenze s podmínkami a přípravku alespoň o 5 řádů.

* Přípravek nelze testovat v koncentrovaném stavu, protože dochází k zředění přidáním očkovací látky a podmínek, přípravek lze tedy testovat pouze při koncentraci 80% a méně.

Související dokumenty:

ČSN EN 13727 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných pro lékařské nástroje – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/ stupeň 1)

ČSN EN 1276 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik užívaných pro potraviny, průmysl, domácnosti a veřejné prostory – Zkušební metody a požadavky (fáze 2/ stupeň 1)

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek – SOP-M-19-00

Evidenční číslo: D47/2008

Protokolární číslo: 47

Název vzorku: ISOLDA DEZINFEKČNÍ MÝDLO

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru: CORMEN, s.r.o., Bystřice nad Perštějnem

Zákazník: CORMEN, s.r.o., Průmyslová 1920, Bystřice nad Perštějnem List č.: 4

Datum odběru: 26.6.2008

Datum dodání: 30.6.2008

Datum zkoušky: 13.10.-14.10.2008

Dodané množství: 500 ml

Číslo šarže: neuvedeno

Počet životaschopných mikroorganismů (dále CFU) ve vyšetřovaném vzorku:

Předložený vzorek vykazoval 0 CFU v 1 ml vzorku.

A.1. Testování účinnosti přípravku ISOLDA DEZINFEKČNÍ MÝDLO na *Escherichia coli*

Tabulka č. 1.1 Validace a kontroly metody

Validační suspenze (N_{10})			Kontrola experimentálních podmínek (A)			Kontrola neutralizačního činidla (B)			Validace metody (C)		
V_{c1}	49 (25+24)	$\Phi_{N_{10}} = 48$	V_{c1}	49 (26+23)	$\Phi_A = 46$	V_{c1}	44 (21+23)	$\Phi_B = 45$	V_{c1}	41 (19+22)	$\Phi_C = 43$
V_{c2}	47 (24+23)		V_{c2}	43 (21+22)		V_{c2}	46 (22+24)		V_{c2}	45 (21+24)	
$30 < \Phi_{N_{10}} \leq 160$			$\Phi_A > 0.5 \Phi_{N_{10}}$			$\Phi_B > 0.5 \Phi_{N_{10}}$			$\Phi_C > 0.5 \Phi_{N_{10}}$		
x	ano	ne	x	ano	ne	x	ano	ne	x	ano	ne

Tabulka č. 1.2 Zkušební suspenze

Zkušební suspenze (N a N_0)	N	V_{c1}	V_{c2}	$\Phi = 450 \times 10^6 = \lg 8,65$ $N_0 = N/10 = \lg 7,65$ $7,17 \leq N_0 \leq 7,70$
	10^6	453 (229+224)	446 (219+227)	
	10^7	44 (26+18)	46 (21+25)	
				x ano ne

Tabulka č. 1.3 Zkouška - působení přípravku ISOLDA DEZINFEKČNÍ MÝDLO na *Escherichia coli*

Koncentrace přípravku v %/ čas v sec / podmínky	Ředění po expozici	V_{c1}	V_{c2}	$\lg N_0 = \lg (\Phi_0 \times 10)$	$\lg R$ ($\lg N_0 = \lg 7,65$)
100*/60/nečistě	10^6	<14	<14	<2,15	>5,50

A.2. Testování účinnosti přípravku ISOLDA DEZINFEKČNÍ MÝDLO na *Pseudomonas aeruginosa*

Tabulka č. 2.1 Validace a kontroly metody

Validační suspenze (N_{10})			Kontrola experimentálních podmínek (A)			Kontrola neutralizačního činidla (B)			Validace metody (C)		
V_{c1}	38 (18+20)	$\Phi_{N_{10}} = 38$	V_{c1}	35 (18+17)	$\Phi_A = 36$	V_{c1}	35 (16+19)	$\Phi_B = 35$	V_{c1}	36 (19+18)	$\Phi_C = 35$
V_{c2}	38 (19+19)		V_{c2}	37 (17+20)		V_{c2}	35 (17+18)		V_{c2}	34 (16+18)	
$30 < \Phi_{N_{10}} \leq 160$			$\Phi_A > 0.5 \Phi_{N_{10}}$			$\Phi_B > 0.5 \Phi_{N_{10}}$			$\Phi_C > 0.5 \Phi_{N_{10}}$		
x	ano	ne	x	ano	ne	x	ano	ne	x	ano	ne

Tabulka č. 2.2 Zkušební suspenze

Zkušební suspenze (N a N_0)	N	V_{c1}	V_{c2}	$\Phi = 371 \times 10^6 = \lg 8,57$ $N_0 = N/10 = \lg 7,57$ $7,17 \leq N_0 \leq 7,70$
	10^6	363 (177+186)	381 (193+188)	
	10^7	37 (18+19)	35 (18+17)	
				x ano ne

Tabulka č. 2.3 Zkouška - působení přípravku ISOLDA DEZINFEKČNÍ MÝDLO na *Pseudomonas aeruginosa*

Koncentrace přípravku v %/ čas v sec / podmínky	Ředění po expozici	V_{c1}	V_{c2}	$\lg N_0 = \lg (\Phi_0 \times 10)$	$\lg R$ ($\lg N_0 = \lg 7,57$)
100*/60/nečistě	10^6	<14	<14	<2,15	>5,42

* Přípravek nelze testovat v koncentrovaném stavu, protože dochází k zředění přidáním očkovací látky a podmínek, přípravek lze tedy testovat pouze při koncentraci 80% a méně.

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek – SOP-M-19-00

Evidenční číslo: D47/2008

Protokolární číslo: 47

Název vzorku: **ISOLDA DEZINFEKČNÍ MÝDLO**

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru: CORMEN, s.r.o., Bystřice nad Perštějnem

Zákazník: CORMEN, s.r.o., Průmyslová 1920, Bystřice nad Perštějnem List č.: 5

Datum odběru: 26.6.2008

Datum dodání: 30.6.2008

Datum zkoušky: 13.10.-14.10.2008

Dodané množství: 500 ml

Číslo šarže: neuvedeno

A.3. Testování účinnosti přípravku ISOLDA DEZINFEKČNÍ MÝDLO na *Staphylococcus aureus*

Tabulka č. 3.1 Validace a kontroly metody

Validační suspenze (N_{10})			Kontrola experimentálních podmínek (A)			Kontrola neutralizačního činidla (B)			Validace metody (C)		
V_{c1}	38 (18+20)	$\Phi_{N_{10}} = 35$	V_{c1}	34 (18+16)	$\Phi_A = 33$	V_{c1}	30 (14+16)	$\Phi_B = 32$	V_{c1}	31 (14+17)	$\Phi_C = 30$
V_{c2}	32 (15+17)		V_{c2}	32 (15+17)		V_{c2}	34 (16+18)		V_{c2}	29 (14+15)	
$30 \leq \Phi_{N_{10}} \leq 160$			$\Phi_A \geq 0.5 \Phi_{N_{10}}$			$\Phi_B \geq 0.5 \Phi_{N_{10}}$			$\Phi_C \geq 0.5 \Phi_{N_{10}}$		
x	ano	ne	x	ano	ne	x	ano	ne	x	ano	ne

Tabulka č. 3.2 Zkušební suspenze

Zkušební suspenze (N a N_0)	N	V_{c1}	V_{c2}	$\Phi = 310 \times 10^6 = \lg 8,49$ $N_0 = N/10 = \lg 7,49$ $7,17 \leq N_0 \leq 7,70$
	10^6	316 (159+157)	305 (156+149)	
	10^7	31 (16+15)	30 (16+14)	
				x ano ne

Tabulka č. 3.3 Zkouška - působení přípravku ISOLDA DEZINFEKČNÍ MÝDLO na *Staphylococcus aureus*

Koncentrace přípravku v % / čas v sec / podmínky	Ředění po expozici	V_{c1}	V_{c2}	$\lg N_0 = \lg (\Phi_A \times 10)$	$\lg R$ ($\lg N_0 = \lg 7,49$)
100*/60/nečistě	10^9	<14	<14	<2,15	>5,34

A.4. Testování účinnosti přípravku ISOLDA DEZINFEKČNÍ MÝDLO na *Enterococcus hirae*

Tabulka č. 4.1 Validace a kontroly metody

Validační suspenze (N_{10})			Kontrola experimentálních podmínek (A)			Kontrola neutralizačního činidla (B)			Validace metody (C)		
V_{c1}	42 (20+22)	$\Phi_{N_{10}} = 43$	V_{c1}	42 (23+19)	$\Phi_A = 40$	V_{c1}	37 (19+18)	$\Phi_B = 39$	V_{c1}	40 (20+20)	$\Phi_C = 39$
V_{c2}	44 (25+19)		V_{c2}	38 (18+20)		V_{c2}	41 (19+22)		V_{c2}	38 (18+20)	
$30 \leq \Phi_{N_{10}} \leq 160$			$\Phi_A \geq 0.5 \Phi_{N_{10}}$			$\Phi_B \geq 0.5 \Phi_{N_{10}}$			$\Phi_C \geq 0.5 \Phi_{N_{10}}$		
x	ano	ne	x	ano	ne	x	ano	ne	x	ano	ne

Tabulka č. 4.2 Zkušební suspenze

Zkušební suspenze (N a N_0)	N	V_{c1}	V_{c2}	$\Phi = 415 \times 10^6 = \lg 8,62$ $N_0 = N/10 = \lg 7,62$ $7,17 \leq N_0 \leq 7,70$
	10^6	409 (198+211)	426 (218+208)	
	10^7	40 (19+22)	38 (20+18)	
				x ano ne

Tabulka č. 4.3 Zkouška - působení přípravku ISOLDA DEZINFEKČNÍ MÝDLO na *Enterococcus hira*

Koncentrace přípravku v % / čas v sec / podmínky	Ředění po expozici	V_{c1}	V_{c2}	$\lg N_0 = \lg (\Phi_A \times 10)$	$\lg R$ ($\lg N_0 = \lg 7,62$)
100*/60/nečistě	10^9	<14	<14	<2,15	>5,47

* Přípravek nelze testovat v koncentrovaném stavu, protože dochází k zředění přidáním očkovací látky a podmínek, přípravek lze tedy testovat pouze při koncentraci 80% a méně.

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek – SOP-M-19-00

Evidenční číslo: D47/2008

Protokolární číslo: 47

Název vzorku: ISOLDA DEZINFEKČNÍ MÝDLO

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru: CORMEN, s.r.o., Bystřice nad Perštějnem

Zákazník: CORMEN, s.r.o., Průmyslová 1920, Bystřice nad Perštějnem List č.: 6

Datum odběru: 26.6.2008

Datum dodání: 30.6.2008

Datum zkoušky: 13.10.-14.10.2008

Dodané množství: 500 ml

Číslo šarže: neuvedeno

A.5. Zjištění baktericidní účinnosti přípravku ISOLDA DEZINFEKČNÍ MÝDLO

Tabulka č. 5.1 Účinnost přípravku ISOLDA DEZINFEKČNÍ MÝDLO na testované mikroorganismy – baktericidní účinnost

Baktericidní účinnost přípravku suspenzní metodou (ČSN EN 13727, ČSN EN 1276)							
Testovaný mikroorganismus	Teplota v °C	Kontaktní čas v sec	Koncentrace v %*	Podmínky	Požadavek dle ČSN EN 13727	Požadavek dle ČSN EN 1276	log R
<i>Escherichia coli</i>	20	60	100	nečisté	> 5	> 5	> 5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	20	60	100	nečisté	> 5	> 5	> 5
<i>Staphylococcus aureus</i>	20	60	100	nečisté	> 5	> 5	> 5
<i>Enterococcus hirae</i>	20	60	100	nečisté	> 5	> 5	> 5

Poznámky:

V_c = počet na ml

Φ = průměr V_{c1} a V_{c2} (1. + 2. duplicitní stanovení)

N = počet buněk ve zkušební suspenzi

N_0 = počet buněk na ml ve zkušební směsi na začátku kontaktní doby (čas „nula“)

N_a = počet přežilých buněk na ml zkušební směsi na konci kontaktní doby a před neutralizací

N_v = počet buněk na ml ve validační suspenzi

N_{v0} = počet buněk na ml ve směsích A, B nebo C na začátku doby kontaktu (čas „nula“)

A, B a C = počty přežilých buněk při kontrole experimentálních podmínek, při kontrole neutralizačního činidla a validaci metody

$R = N_0 / N_a$ nebo $\lg R = \lg N_0 - \lg N_a$ snížení počtu = redukce

* Přípravek nelze testovat v koncentrovaném stavu, protože dochází k zředění přidáním očkovací látky a podmínek, přípravek lze tedy testovat pouze při koncentraci 80% a méně.

Zpracoval: Ing. Eva Kremlová, samostatný technický pracovník

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: D47/2008

Protokolární číslo: 47

Název vzorku: ISOLDA DEZINFEKČNÍ MÝDLO

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru: CORMEN, s.r.o., Bystřice nad Perštějnem

Zákazník: CORMEN, s.r.o., Průmyslová 1920, Bystřice nad Perštějnem List č.: 7

Datum odběru: 26.6.2008

Datum dodání: 30.6.2008

Datum zkoušky: 13.10.-14.10.2008

Dodané množství: 500 ml

Číslo šarže: neuvedeno

Výsledky zkoušky:

Přiložené tabulky dokumentují průběh a výsledek zkoušky.

V souladu s normou ČSN EN 13727 a ČSN EN 1276 testovaný koncentrovaný* přípravek ISOLDA DEZINFEKČNÍ MÝDLO, číslo šarže neuvedeno, v čase působení 60 sekund, za podmínek vyššího znečištění, při teplotě 20 °C ± 1 °C, metodou ředící neutralizační, redukoval titr vegetativních forem bakterií *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae* více než o 5 řádů.

* Přípravek nelze testovat v koncentrovaném stavu, protože dochází k zředění přidáním očkovací látky a podmínek, přípravek lze tedy testovat pouze při koncentraci 80% a méně.

Závěr:

Přípravek ISOLDA DEZINFEKČNÍ MÝDLO prokázal deklarovanou baktericidní účinnost za daných podmínek zkoušky

Účinnost přípravku na priony nebyla předmětem analýzy.

Přípravek ISOLDA DEZINFEKČNÍ MÝDLO nedeclaruje inaktivaci prionů a nebyl dosud testován na inaktivaci prionu.

V Hodoníně, 19.11.2008

