

Výtisk č.: 2
Vydání č.: 2

Protokol o zkoušce č. 2459/2005

Evidenční číslo vzorku: 2459/2005
Název vzorku: Cleamen 570 dezi S
Zákazník: Cormen, s.r.o., Nádražní 993, 593 01 Bystřice nad Perštejnem
Výrobce: Cormen, s.r.o., Nádražní 993, 593 01 Bystřice nad Perštejnem
Místo odběru: Cormen, s.r.o., Nádražní 993, 593 01 Bystřice nad Perštejnem

List č.: 1
Počet listů: 5

Datum přijetí zakázky:
7.11.2005

Datum expedice zakázky:
15.1.2007

V Hodoníně dne 15.1.2007

.....
Zuzana Matušková, 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 – SOP-M-19-00

Evidenční číslo: 2459/2005 Datum odběru: 3.11.2005
Protokolární číslo: 22 Datum dodání: 7.11.2005
Název vzorku: Cleamen 570 dezi S Datum zkoušky: 24.1.2006-14.3.2006
Odběr provedl: zákazník Dodané množství: 1 l
Místo odběru: Cormen, s.r.o., Bystřice nad Pernštejnem Číslo šarže: neuvedeno
Zákazník: Cormen, s.r.o., Nádražní 993, Bystřice nad Pernštejnem List č.: 2

Popis přípravku:

Cleamen 570 dezi S

Text etikety:

Speciální biocidní prostředek-koncentrovaný roztok s velmi nízkým dávkováním určený pro praktickou desinfekci a čištění ploch a předmětů včetně zařízení ve službách epidemiologicky závažných, např. kosmetika, solária, fitness studia, sauny a bazény. Prostředek vyniká širokým spektrem účinku ve spektru bakterií, plísní a kvasinek.

Spektrum účinku:

Baktericidní: bakterie G+ a G- včetně TBC

Fungicidní: většina mikroskopických hub

Virucidní: HBV, HCV, HIV

Výhody použití: přípravek má vynikající desinfekční účinky, vysokou spolehlivost a mimořádnou šíři účinku.

Příjemná vůně doplňuje vlastnosti přípravku.

Dávkování pro cílené usmrcení nebo inaktivaci vitálních forem mikroorganismů:

Účinek	Účinná koncentrace	nezbytná doba působení
Desinfekce s účinkem na bakterie včetně plísní a kvasinek včetně TBC	3 ml na 1000 ml vodného roztoku	1 minuta
HBV, HCV a HIV	6 ml na 1000 ml vodného roztoku	1 hodina

Desinfekční kategorie charakterizující předpokládané spektrum použití prostředku:

Kategorie	skupina
1	Biocidy osobní hygieny
2	Biocidy pro privátní a profesionální použití a jiné biocidy
4	Biocidy pro oblast potravin a krmiv

Upozornění:

Nanesený prostředek neotírejte.

Složení: ve 100 g přípravku je obsaženo 8,0g didecyldimethylamonium-chloridu, 9,0 g poly(biguanid-1,5-diylhexan-1,6-diyl – hydrochloridu, 8,0 g **1-propaminu**, dále přípravek obsahuje vodu, barvivo a parfém

Nebezpečné látky

polyhexamethylen biguanid (CAS: 27083-27-8)

1-propaminium (CAS: 61789-40-0, ES: 263-058-8)

Didecyl(dimethyl)amonium-chlorid (CAS: 7173-51-5, ES: 230-525-2)

R 36/38 Dráždí oči a kůži.

R 43 Může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží

S 2 Uchovávejte mimo dosah dětí

S 24/25 Zamezte styku s kůží s očima

S 37 Používejte vhodné ochranné rukavice

S 46 Při požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte

tento obal nebo označení

pH 6 – 6,5

Obal odevzdejte ve sběrně nebezpečného odpadu.

Číslo registrace:

Výrobce:

Cormen, s.r.o., Nádražní 993, 593 01 Bystřice nad Pernštejnem, Česká republika, tel: 00420 5 48 52 16 11

Toxikologické informační středisko:

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

Evidenční číslo: 2459/2005	Datum odběru: 3.11.2005
Protokolární číslo: 22	Datum dodání: 7.11.2005
Název vzorku: Cleamen 570 dezi S	Datum zkoušky: 24.1.2006-14.3.2006
Odběr provedl: zákazník	Dodané množství: 1 l
Místo odběru: Cormen, s.r.o., Bystřice nad Pernštejnem	Číslo šarže: neuvedeno
Zákazník: Cormen, s.r.o., Nádražní 993, Bystřice nad Pernštejnem	List č.: 3

Předmět zkoušky:

Posouzení deklarované účinnosti přípravku – virucidní účinnost přípravku na *poliovirus* a *adenovirus*.

Související dokumenty:

ČSN EN 14476 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Virucidní kvantitativní suspenzní test pro chemické dezinfekční přípravky a antiseptika používané ve zdravotnictví – Zkušební metoda a požadavky (fáze 2/krok 1)

Identifikace vzorku:

Název produktu:	Cleamen 570 dezi S
Šarže:	neuvedeno
Datum výroby:	neuvedeno
Expirace:	neuvedeno
Výrobce:	Cormen, s.r.o., Nádražní 993, Bystřice nad Pernštejnem
Datum přijetí:	7.11.2005
Podmínky skladování:	skladování dle specifikace, chránění kontaktu s očima a pokožkou, min. skladovací teplota 10 °C, maximální skladovací teplota 25 °C
Aktivní látka:	CAS 7173-51-5 didecyl dimethylamoniumchlorid 8%, CAS 27083-27-8 polyhexanid 9%, CAS 61789-40-0 1- propaminium 8%

Experimentální podmínky:

	Kvantitativní test pro zjištění virucidní aktivity
	SOP-M-19-00-H (ČSN EN 14476)
Doba testování:	28.2.2006-14.3.2006
Testovací teplota:	20°C±1°C
Titrační metoda:	virová titrace na monovrstvě tkáňových buněk ve zkumavkách
Ředící médium:	tvrdá voda
Testovaná koncentrace:	6 ml/l (0,6%)
Kontaktní čas:	60 minut
Zátěžové podmínky:	podmínky vyššího znečištění – 3 g/l BSA a 3 ml/l ovčích erytrocytů (nečistě)
Procedura k zastavení účinku produktu:	virucidní aktivita produktu je potlačena přenesením vzorku do ledové chladného diluentu
Referenční látka:	Formaldehyd 36 – 38% roztok p.a., EINECS: 200-001-8, č.š.: 30477 0304, použitelnost do 10.2006
Použitý virus:	<i>poliovirus</i> typ 1, LSc-2ab
Buňková linie:	HeLa buňky

Hodnoty titru jsou počítány podle Spaermanovy a Kärberovy metodiky.

Podrobnosti zkoušky:

1. Zjištění bakteriálního zatížení vyšetřovaného vzorku
2. Příprava tkáňových buněk pro testování
3. Příprava suspenze testovacího viru
4. Zkouška infekivity viru
5. Titrace viru s podmínkami
6. Cytotoxický efekt přípravku
7. Referenční virový inaktivační test
8. Virový inaktivační test s přípravkem

Poznámka:

Virucidní efekt – testovaný produkt musí redukovat počáteční hodnotu viru o 4 log řády za daných podmínek

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

Evidenční číslo: 2459/2005	Datum odběru: 3.11.2005
Protokolární číslo: 22	Datum dodání: 7.11.2005
Název vzorku: Cleamen 570 dezi S	Datum zkoušky: 24.1.2006-14.3.2006
Odběr provedl: zákazník	Dodané množství: 1 l
Místo odběru: Cormen, s.r.o., Bystřice nad Pernštejnem	Číslo šarže: neuvedeno
Zákazník: Cormen, s.r.o., Nádražní 993, Bystřice nad Pernštejnem	List č.: 4

Experimentální podmínky:

Kvantitativní test pro zjištění virucidní aktivity

SOP-M-19-00-H (ČSN EN 14476)

Doba testování:	24.1.2006.-7.2.2006
Testovací teplota:	20°C±1°C
Titrační metoda:	virová titrace na monovrstvě tkáňových buněk ve zkumavkách
Ředící médium:	tvrdá voda
Testovaná koncentrace:	6 ml/l (0,6%)
Kontaktní čas:	60 minut
Zátěžové podmínky:	podmínky vyššího znečištění – 3 g/l BSA a 3 ml/l ovčích erytrocytů (nečistě)
Procedura k zastavení účinku produktu:	virucidní aktivita produktu je potlačena přenesením vzorku do ledově chladného diluentu
Použitý virus:	<i>adenovirus</i> type 5
Buňková linie:	HeLa buňky

Hodnoty titru jsou počítány podle Spaermanovy a Kärberovy metodiky.

Podrobnosti zkoušky:

1. Zjištění bakteriálního zatížení vyšetřovaného vzorku
2. Příprava tkáňových buněk pro testování
3. Příprava suspenze testovacího viru
4. Zkouška infekivity viru
5. Titrace viru s podmínkami
6. Cytotoxický efekt přípravku
7. Virový inaktivační test s přípravkem

Poznámka:

Virucidní efekt – testovaný produkt musí redukovat počáteční hodnotu viru o 4 log řády za daných podmínek

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

Evidenční číslo: 2459/2005

Protokolární číslo: 22

Název vzorku: Cleamen 570 dezi S

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru: Cormen, s.r.o., Bystřice nad Pernštejnem

Zákazník: Cormen, s.r.o., Nádražní 993, Bystřice nad Pernštejnem

Datum odběru: 3.11.2005

Datum dodání: 7.11.2005

Datum zkoušky: 24.1.2006-14.3.2006

Dodané množství: 1 l

Číslo šarže: neuvedeno

List č.: 5

Počet životaschopných mikroorganismů (dále CFU) ve vyšetřovaném vzorku:

Předložený vzorek vykazoval 0 CFU v 1 ml vzorku.

Tabulka č. 1 Výsledky a validace testu pro přípravek Cleamen 570 dezi S na *poliovirus* typ 1, LSc-2ab

Produkt	Koncentrace	Interferující podmínky	Úroveň cytotoxicity	$-\log_{10}ID_{50}$ po ... min 60
Cleamen 570 dezi S	0,6%	3 g/l BSA	3,5	4,3
Formaldehyd	0,7 % (w/v)	PBS	3,5	5,5
Virová kontrola	-	PBS	-	9,9
Virová kontrola	-	3 g/l BSA	-	10,3

Tabulka č. 2 Působení přípravku Cleamen 570 dezi S na *poliovirus* typ 1, LSc-2ab

Testovaná koncentrace	Titř virové suspenze $-\log_{10}ID_{50}$	Interferující podmínky	Kontaktní čas min	Virový inaktivační test $-\log_{10}ID_{50}$	$\Delta\log_{10}ID_{50}$
0,6%	10,3	3 g/l BSA	60	4,3	6,0

Tabulka č. 3 Výsledky a validace testu pro přípravek Cleamen 570 dezi S na *adenovirus* type 5

Produkt	Koncentrace	Interferující podmínky	Úroveň cytotoxicity	$-\log_{10}ID_{50}$ po ... min 60
Cleamen 570 dezi S	0,6%	3 g/l BSA	3,5	5,3
Virová kontrola	-	3 g/l BSA	-	9,5

Tabulka č. 4 Působení přípravku Cleamen 570 dezi S na *adenovirus* type 5

Testovaná koncentrace	Titř virové suspenze $-\log_{10}ID_{50}$	Interferující podmínky	Kontaktní čas min	Virový inaktivační test $-\log_{10}ID_{50}$	$\Delta\log_{10}ID_{50}$
0,6%	9,5	3 g/l BSA	60	5,3	4,2

Zpracoval: Hana Konevalíková, samostatný technický pracovník

V Hodoníně dne 15.1.2007

.....
Ing. Jana Šlitrová, vedoucí studie

Hodnocení – není součástí protokolu

Evidenční číslo: 2459/2005

Protokolární číslo: 22

Název vzorku: Cleamen 570 dezi S

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru: Cormen, s.r.o., Bystřice nad Pernštejnem

Zákazník: Cormen, s.r.o., Nádražní 993, Bystřice nad Pernštejnem

Datum odběru: 3.11.2005

Datum dodání: 7.11.2005

Datum zkoušky: 24.1.2006-14.3.2006

Dodané množství: 1 l

Číslo šarže: neuvedeno

Výsledky zkoušky:

Příložené tabulky dokumentují průběh a výsledek zkoušky.

V souladu s normou ČSN EN 14476 testovaný přípravek Cleamen 570 dezi S, číslo šarže neuvedeno, v koncentraci 6 ml/l (0,6%) a v čase působení 60 minut, ředěný v tvrdé vodě, za podmínek vyššího znečištění, při teplotě $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, metodou virové titrace na monovrstvě tkáňových buněk ve zkumavkách inaktivoval virus *poliovirus* typ 1, LSc-2ab více než o 4 lg řády.

V souladu s normou ČSN EN 14476 testovaný přípravek Cleamen 570 dezi S, číslo šarže neuvedeno, v koncentraci 6 ml/l (0,6%) a v čase působení 60 minut, ředěný v tvrdé vodě, za podmínek vyššího znečištění, při teplotě $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, metodou virové titrace na monovrstvě tkáňových buněk ve zkumavkách inaktivoval virus *adenovirus* type 5 více než o 4 lg řády.

Závěr:

Přípravek Cleamen 570 dezi S prokázal deklarovanou virucidní účinnost za daných podmínek zkoušky.

Účinnost přípravku na priony nebyla předmětem analýzy.

Přípravek Cleamen 570 dezi S nedeklaruje inaktivaci prionů a nebyl dosud testován na inaktivaci prionu.

Protokol byl vydán poprvé v roce 2006. V roce 2007 byl protokol na žádost zákazníka vydán opět se změněnou etiketou.