



Výtisk č.: 1
Vydání č.: 1

Protokol o zkoušce č. D138/2013

**STANOVENÍ ÚČINNOSTI PŘÍPRAVKU
INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO NA KVASINKY (EN 13624)**

Evidenční číslo vzorku: D138/2013
Název vzorku: **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO**
Místo odběru:
Výrobce:
Zákazník:

List č.: 1
Počet listů: 5

Datum přijetí zakázky:
15.8.2013

Datum expedice zakázky:
30.9.2014

V Hodoníně dne 30.9.2014



Zuzana Matuškova, vedoucí laboratoře
č. 1273

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: D138/2013

Protokolární číslo: 33

Název vzorku: **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO**

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru:

Zákazník:

Datum odběru: 8.8.2013

Datum dodání: 15.8.2013

Datum kultivace: 12.9. – 15.9.2014

Dodané množství: 0,5 l

Číslo šarže: 1/1055

List č.: 2

Text etikety (za obsah etikety ručí výrobce):



FOR EVERYDAY USE



DISINFECTANT SOAP

Dezinfekční mýdlo

FOR ALL SKIN TYPES

/ with complete disinfection shot /
/ s kompletním dezinfekčním záběrem /

(CZ) INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO S KOMPLETNÍM DEZINFEKČNÍM ZÁBĚREM
(baktericidní, fungicidní a virucidní včetně HIV, rotaviru a hepatitidy, chřipkových virů). Neobsahuje EDTA, parfém ani barvivo. Dezinfekční mýdlo je neutrální. Prostředek má širokospektrální dezinfekční záběr, včetně VIRUCIDNÍHO. Dezinfekční účinnost: BAKTERICIDNÍ včetně Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, FUNGICIDNÍ a VIRUCIDNÍ včetně HIV, polioviru, hepatitidy A, adenoviru, rotaviru a viru H1N1 a H5N1 při expozici 1 minuty.
(ENG) INPOSAN DISINFECTANT SOAP WITH COMPLETE DISINFECTION SHOT
(bactericidal, fungicidal and virucidal, including HIV, rotavirus and hepatitis, influenza viruses). Contains EDTA, perfume or dye. Disinfectant soap is neutral. The resource is a broad-spectrum disinfectant shot, including VIRUCIDAL. Antiseptic efficiency: bactericidal, including Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterococcus Hirai, fungicidal and virucidal including HIV, polio, hepatitis A, adenovirus, rotavirus, and H1N1 and H5N1 exposure 1 minute.

Přípravek obsahuje tyto účinné látky: Benzalkonium Chloride (15g/kg), Chlorhexidine Digluconate (2g/kg), Poly 1-hexamethylenebiguanide Hydrochloride (2g/kg)

Způsob použití: Přípravek v koncentrované formě nanese na pokožku rukou, necháme 1 minutu působit, poté opláchneme vodou. Přípravek vytváří jemnou hedvábnou pěnu, která je maximálně šetrná k pokožce.

Přípravek splňuje ČSN EN 1499 a ČSN 1500 Hygienické mytí a dezinfekce rukou.

Výrobce/Výrobca:
Petr Slánský - SANS
Březhradská 148, 503 32 Hradec Králové
www.sans.cz, IČO: 729 69 717
Distributor: www.cistech.cz



Registrační číslo:

Ingrediens: Aqua, Sodium Cocoamphoacetate, Guar Hydroxypropyltrimonium Chloride, Citric Acid, Benzalkonium Chloride, Chlorhexidine Digluconate, Poly(1-hexamethylenebiguanide hydrochloride).

5KG   

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: D138/2013

Protokolární číslo: 33

Název vzorku: **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO**

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru:

Zákazník:

Datum odběru: 8.8.2013

Datum dodání: 15.8.2013

Datum kultivace: 12.9. – 15.9.2014

Dodané množství: 0,5 l

Číslo šarže: 1/1055

List č.: 3

Předmět zkoušky:

Posouzení deklarované účinnosti přípravku – účinnost na kvasinky.

Identifikace vzorku:

Název produktu:

INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO

Šarže:

1/1055

Datum výroby:

6.8.2013

Expirace:

6.8.2015

Výrobce:

Datum přijetí:

15.8.2013

Podmínky skladování:

Výrobek skladovat v původních, dobře uzavřených obalech, v suchých skladištích, chráněných před přímým slunečním světlem při teplotách nad 5°C. Maximální teplota při skladování je 40°C.

Aktivní látka:

CAS 68391-01-5 Alkyl (C12-C18) benzyldimethylammonium chlorid 0,5% - 1,5%

CAS 32289-58-0 Poly (iminoimidocarbonyl) iminohexamethylenhydrochlorid 0,1% - 0,4%

CAS 18472-51-0 Chlorhexidin diglukonát 0,1% - 0,4%

Experimentální podmínky:

Testování dezinfekční účinnosti chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik suspenzní metodou SOP-M-19-00 (ČSN EN 13624)

Doba testování:

12.9. – 15.9.2014

Testovací teplota:

20 °C ± 1 °C

Testovací metoda:

metoda membránové filtrace

Promývací kapalina:

promývací kapalina pro membránovou filtraci

Vzhled přípravku:

žlutá kapalina

Testovaná koncentrace:

100% (koncentrovaný)*

Kontaktní čas:

60 sec

Zátěžové podmínky:

podmínky nižšího znečištění – 0,3 g/l BSA (čisté)

Použité mikroorganismy:

Candida albicans

ATCC 10231

Podmínky inkubace:

30 °C ± 1 °C, 48 hodin a dalších 24 nebo 48 hodin

Podrobnosti zkoušky:

1. Příprava suspenze mikroskopických kvasinkovitých hub
2. Stanovení počtu zárodků v suspenzi
3. Kvantitativní suspenzní metoda
4. Inkubace a výpočet
5. Vyjádření a interpretace výsledků

Poznámka:

Fungicidní efekt - pokles CFU v daném systému mikrobiální suspenze, podmínek a přípravku o 4 řády.

Účinnost na kvasinky - pokles CFU v daném systému mikrobiální suspenze *Candida albicans*, podmínek a přípravku o 4 řády.

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

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

Související dokumenty:

ČSN EN 13624 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení fungicidního účinku nebo protikvasinkového účinku v oblasti zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/ stupeň 1) Květen 2014

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: D138/2013

Protokolární číslo: 33

Název vzorku: **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO**

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru:

Zákazník:

Datum odběru: 8.8.2013

Datum dodání: 15.8.2013

Datum kultivace: 12.9. – 15.9.2014

Dodané množství: 0,5 l

Číslo šarže: 1/1055

List č.: 4

Počet životaschopných mikroorganismů (dále CFU) ve vyšetřovaném vzorku:

Předložený vzorek vykazoval 0 CFU/ml vzorku.

1. Testování účinnosti přípravku **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO** na *Candida albicans* ATCC 10231

Tabulka č. 1.1 Validace a kontroly metody, teplota 20 °C, čisté podmínky

Validační suspenze (N_{v0})		Kontrola experimentálních podmínek (A)		Kontrola membránové filtrace (B)		Validace metody (C)	
V_{c1}	33	V_{c1}	30	V_{c1}	31	V_{c1}	38
V_{c2}	38	V_{c2}	35	V_{c2}	35	V_{c2}	32
$\Phi_{N_{v0}} = 35,5$		$\Phi_A = 32,5$		$\Phi_B = 33$		$\Phi_C = 35$	
$30 \leq \Phi_{N_{v0}} \leq 160$		$\Phi_A \geq 0,5 \Phi_{N_{v0}}$		$\Phi_B \geq 0,5 \Phi_{N_{v0}}$		$\Phi_C \geq 0,5 \Phi_{N_{v0}}$	
x	ano	x	ano	x	ano	x	ano
	ne		ne		ne		ne
Validační suspenze (N_{vB})		V_{c1}	38	V_{c2}	30	$\Phi_{N_{vB}}$	34
						$30 \leq \Phi_{N_{vB}}(N_{vB}/1000) \leq 160$	
						x ano ne	

Tabulka č. 1.2 Zkušební suspenze

Zkušební suspenze N	N	V_{c1}	V_{c2}	Zkušební suspenze N_0
$\Phi = 36,5 \times 10^6 = \lg 7,56$	10^{-5}	> 165	> 165	$\lg N_0 = \lg N/10 = \lg 6,56$
$7,17 \leq \lg N \leq 7,70$	10^{-6}	37	36	$6,17 \leq \lg N_0 \leq 6,70$
				x ano ne

Tabulka č. 1.3 Zkouška - působení přípravku **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO** na *Candida albicans* ATCC 10231

Koncentrace přípravku v %*/ čas v sec / podmínky	Ředění po expozici	V_{c1}	V_{c2}	$\lg N_a = \lg (\Phi_a \times 10)$	$\lg R$ ($\lg N_0 = \lg 6,56$)
100/60/čisté	10^0	<14	<14	< 2,15	$\geq 4,41$

2. Zjištění fungicidní účinnosti přípravku **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO**

Tabulka č. 2.1 Účinnost přípravku **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO** na testované mikroorganismy – fungicidní účinnost

Fungicidní účinnost přípravku (ČSN EN 13624)						
Testovaný mikroorganismus	Teplota v °C	Kontaktní čas v sec	Koncentrace v %*	Podmínky	Požadavek dle ČSN EN 13624	log R
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	20	60	100	čisté	≥ 4	> 4

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“), N_{vB} = počet buněk na ml v suspenzi pro kontrolu membránové filtrace, A, B a C = počty přežilých buněk při kontrole experimentálních podmínek, při kontrole membránové filtrace 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 mikroorganismu a zátěžových podmínek, přípravek lze tedy testovat pouze při koncentraci 80% a méně.

Zpracoval: Hana Konevalíková, samostatný technický pracovník

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: D138/2013
Protokolární číslo: 33
Název vzorku: **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO**
Odběr provedl: zákazník
Místo odběru:
Zákazník:

Datum odběru: 8.8.2013
Datum dodání: 15.8.2013
Datum kultivace: 12.9. – 15.9.2014
Dodané množství: 0,5 l
Číslo šarže: 1/1055
List č.: 5

Výsledky zkoušky:

Přiložené tabulky dokumentují průběh a výsledek zkoušky.

V souladu s normou ČSN EN 13624 testovaný koncentrovaný* přípravek **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO**, číslo šarže: 1/1055, v čase působení 60 sec za podmínek nižšího znečištění při teplotě $20\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ metodou membránové filtrace **redukoval** titer mikroskopických kvasinkovitých hub *Candida albicans* ATCC 10231 o více než 4 řády.

Závěr:

Přípravek **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO** prokázal deklarovanou účinnost proti kvasinkám za daných podmínek zkoušky.

V Hodoníně, 30.9.2014

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



Chemila



Chemila



Chemila, spol. s r.o., Za Dráhou 4386/3, 695 01 Hodonín, tel./fax 518340919, chemila@chemila.cz
Chemická a mikrobiologická laboratoř, zkušební laboratoř č. 1273, akreditovaná ČIA.

Výtisk č.: 1
Vydání č.: 2

Protokol o zkoušce č. D138/2013

STANOVENÍ VIRUCIDNÍ ÚČINNOSTI PŘÍPRAVKU INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO

Evidenční číslo vzorku: D138/2013
Název vzorku: **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO**
Místo odběru: Dochema s.r.o., Olomoucká 349/67, 571 00 Moravská Třebová
Výrobce:
Zákazník:

List č.: 1
Počet listů: 7

Datum přijetí zakázky:
15.8.2013

Datum expedice zakázky:
10.4.2014

V Hodoníně dne 10.4.2014



Zuzana Matusková, 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: D138/2013

Protokolární číslo: 133

Název vzorku: **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO**

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru:

Zákazník:

Datum odběru: 8.8.2013

Datum dodání: 15.8.2013

Datum kultivace: 4.9. – 18.9.2013

Dodané množství: 0,5 l

Číslo šarže: 1/1055

List č.: 2

Text etikety (za obsah etikety ručí výrobce):



FOR EVERYDAY USE



DISINFECTANT SOAP

Dezinfekční mýdlo

FOR ALL SKIN TYPES

/ with complete disinfection shot /
/ s kompletním dezinfekčním záběrem /

(CZ) INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO S KOMPLETNÍM DEZINFEKČNÍM ZÁBĚREM (baktericidní, fungicidní a virucidní včetně HIV, rotaviru a hepatitidy, chřipkových virů). Neobsahuje EDTA, parfém ani barvivo. Dezinfekční mýdlo je neutrální. Prostředek má širokospektrální dezinfekční záběr, včetně VIRUCIDNÍHO. Dezinfekční účinnost: BAKTERICIDNÍ včetně Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, FUNGICIDNÍ a VIRUCIDNÍ včetně HIV, polioviru, hepatitidy A, adenoviru, rotaviru a viru H1N1 a H5N1 při expozici 1 minuty.

(ENG) INPOSAN DISINFECTANT SOAP WITH COMPLETE DISINFECTION SHOT (bactericidal, fungicidal and virucidal, including HIV, rotavirus and hepatitis, influenza viruses). Contains EDTA, perfume or dye. Disinfectant soap is neutral. The resource is a broad-spectrum disinfectant shot, including VIRUCIDAL. Antiseptic efficiency: bactericidal, including Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterococcus Hirai, fungicidal and virucidal including HIV, polio, hepatitis A, adenovirus, rotavirus, and H1N1 and H5N1 exposure 1 minute.

Přípravek obsahuje tyto účinné látky: Benzalkonium Chloride (15g/kg), Chlorhexidine Digluconate (2g/kg), Poly 1-hexamethylenebiguanide Hydrochloride (2g/kg)

Způsob použití: Přípravek v koncentrované formě nanese na pokožku rukou, necháme 1 minutu působit, poté opláchneme vodou. Přípravek vytváří jemnou hedvábnou pěnu, která je maximálně šetrná k pokožce.

Přípravek splňuje ČSN EN 1499 a ČSN 1500 Hygienické mytí a dezinfekce rukou.

Výrobce/Výrobca:
Petr Slánský - SANS
Březhradská 148, 503 32 Hradec Králové
www.sans.cz, IČO: 729 69 717
Distributor: www.cistech.cz



Registrační číslo:

Ingrediens: Aqua, Sodium Cocoamphoacetate, Guar Hydroxypropyltrimonium Chloride, Citric Acid, Benzalkonium Chloride, Chlorhexidine Digluconate, Poly(1-hexamethylenebiguanide hydrochloride).

5KG   

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: D138/2013

Protokolární číslo: 133

Název vzorku: **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO**

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru:

Zákazník:

Datum odběru: 8.8.2013

Datum dodání: 15.8.2013

Datum kultivace: 4.9. – 18.9.2013

Dodané množství: 0,5 l

Číslo šarže: 1/1055

List č.: 3

Předmět zkoušky:

Posouzení deklarované účinnosti přípravku – virucidní účinnost.

Identifikace vzorku:

Název produktu:

INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO

Šarže:

1/1055

Datum výroby:

6.8.2013

Expirace:

6.8.2015

Výrobce:

Dochema s.r.o., Olomoucká 349/67, 571 00 Moravská Třebová

Datum přijetí:

15.8.2013

Podmínky skladování:

Výrobek skladovat v původních, dobře uzavřených obalech, v suchých skladištích, chráněných před přímým slunečním světlem při teplotách nad 5°C. Maximální teplota při skladování je 40°C.

Aktivní látka:

CAS 68391-01-5 Alkyl (C12-C18) benzyldimethylammonium chlorid 0,5% - 1,5%

CAS 32289-58-0 Poly (iminoimidocarbonyl) iminohexamethylenhydrochlorid 0,1% - 0,4%

CAS 18472-51-0 Chlorhexidin diglukonát 0,1% - 0,4%

Experimentální podmínky:

Kvantitativní test pro zjištění virucidní aktivity

SOP-M-19-00 (ČSN EN 14476+A1)

Doba testování:

4.9. – 11.9.2013

Testovací teplota:

20 °C ± 1 °C

Titrační metoda:

virová titrace na monovrstvě tkáňových buněk v titračních destičkách

Vzhled přípravku:

žlutá kapalina

Testovaná koncentrace:

100% (koncentrovaný)*

Kontaktní čas:

1 a 3 minuty

Zátěžové podmínky:

PBS

Referenční látka:

Formaldehyd 36 – 38% roztok p.a., CAS: 50-00-0, šarže K44006603245, datum expirace: 30.11.14

Procedura k zastavení účinku produktu: virucidní aktivita produktu je potlačena přenesením vzorku do ledově chladného diluentu

Použitý virus:

Poliovirus typ 1, LSc-2ab (5. pasáž)

Buňková linie:

HeLa buňky

Výpočet titru virové infekčnosti:

Spearman-Kärberovou metodou

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

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

Související dokumenty:

ČSN EN 14476+A1 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení virucidního účinku chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v humánním lékařství – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/stupeň 1) Červen 2007

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: D138/2013

Protokolární číslo: 133

Název vzorku: **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO**

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru:

Zákazník:

Datum odběru: 8.8.2013

Datum dodání: 15.8.2013

Datum kultivace: 4.9. – 18.9.2013

Dodané množství: 0,5 l

Číslo šarže: 1/1055

List č.: 6

3. Testování účinnosti přípravku **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO** na *Adenovirus* typ 5, kmen Adenoid 75, ATCC VR-5

Tabulka č. 3.1 Výsledky a validace testu pro přípravek **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO** na *Adenovirus* typ 5, kmen Adenoid 75, ATCC VR-5

Produkt	Koncentrace	Interferující podmínky	Úroveň cytotoxicity	- log ₁₀ TCID ₅₀ po 1 min	- log ₁₀ TCID ₅₀ po 3 min	- log ₁₀ TCID ₅₀ po 30 min
INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO	100%*	PBS	4,50	5,00	4,83	-
Formaldehyd	0,7 % (w/v)	PBS	3,50	-	-	7,67
			Titř v čase 0			
Virová kontrola	-	PBS	9,00	-	-	9,00

Tabulka č. 3.2 Působení přípravku **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO** na *Adenovirus* typ 5, kmen Adenoid 75, ATCC VR-5

Testovaná koncentrace	Titř virové suspenze - log ₁₀ TCID ₅₀	Interferující podmínky	Kontaktní čas min	Virový inaktivační test - log ₁₀ TCID ₅₀	Δlog ₁₀ TCID ₅₀
100%*	9,00	PBS	1	5,00	4,00
100%*	9,00	PBS	3	4,83	4,17

4. Zjištění virucidní účinnosti přípravku **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO**

Tabulka č. 4.1 Působení přípravku **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO** na testované viry – virucidní účinnost

Virucidní účinnost přípravku						
Testovaný mikroorganismus	Teplota v °C	Kontaktní čas v min	Koncentrace	Podmínky	Požadavek dle ČSN EN 14476+A1	Δlog ₁₀ ID ₅₀
<i>Adenovirus</i> typ 5, kmen Adenoid 75, ATCC VR-5	20	1	100%*	PBS	≥ 4	4
<i>Adenovirus</i> typ 5, kmen Adenoid 75, ATCC VR-5	20	3	100%*	PBS	≥ 4	> 4

TCID₅₀ - 50% infekční dávka suspenze viru nebo takové ředění suspenze viru, které vyvolá CPE (virový cytopatický efekt-morfologická změna buněk a/nebo jejich destrukce, jako následek pomnožení viru) v 50% jednotek buněčných kultur

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

Zpracoval: Bc. Iva Čížová, samostatný technický pracovník

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: D138/2013

Protokolární číslo: 133

Název vzorku: **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO**

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru:

Zákazník:

Datum odběru: 8.8.2013

Datum dodání: 15.8.2013

Datum kultivace: 4.9. – 18.9.2013

Dodané množství: 0,5 l

Číslo šarže: 1/1055

List č.: 7

Výsledky zkoušky:

Přiložené tabulky dokumentují průběh a výsledek zkoušky.

Testovaný koncentrovaný* přípravek **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO**, číslo šarže: 1/1055, v časech působení 1 a 3 minuty za podmínek PBS při teplotě $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ metodou virové titrace na monovrstvě v titračních destičkách **inaktivoval** virus *Poliovirus* typ 1 LSc-2ab o 4 lg řády (ČSN EN 14476+A1).

Testovaný koncentrovaný* přípravek **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO**, číslo šarže: 1/1055, v časech působení 1 a 3 minuty za podmínek PBS při teplotě $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ metodou virové titrace na monovrstvě v titračních destičkách **inaktivoval** virus *Adenovirus* typ 5, kmen Adenoid 75, ATCC VR-5 o 4 lg řády (ČSN EN 14476+A1).

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

Závěr:

Přípravek **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO** prokázal deklarovanou virucidní účinnost za daných podmínek zkoušky.

V Hodoníně, 10.4.2014



Ing. Jana Šlitová, vedoucí studie

Výtisk č.: 1
Vydání č.: 1

Protokol o zkoušce č. 2784/2012

STANOVENÍ BAKTERICIDNÍ ÚČINNOSTI PŘÍPRAVKU INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO DEZINFEKČNÍ MYTÍ

Evidenční číslo vzorku: 2784/2012
Název vzorku: **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO**
Místo odběru: Dochema s.r.o., Olomoucká 349/67, 571 00 Moravská Třebová
Výrobce:
Zákazník:

List č.: 1
Počet listů: 10

Datum přijetí zakázky:
14.12.2012

Datum expedice zakázky:
10.4.2014

V Hodoníně dne 10.4.2014

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.
Tento protokol byl vydán na základě požadavku zákazníka, který deklaruje, že **DEZINFEKČNÍ MÝDLO** a **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO** jsou obchodní názvy pro přípravek, který byl testován pod názvem **DEZINFEKČNÍ MÝDLO**.

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: 2784/2012

Protokolární číslo: 7

Název vzorku: **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO**

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru:

Zákazník:

Datum odběru: 13.12.2012

Datum dodání: 14.12.2012

Datum kultivace: 30.1.-6.4.2013

Dodané množství: 2 x 0,5 l

Číslo šarže: neuvedeno

List č.: 2

Popis přípravku (za obsah etikety ručí výrobce):
text etikety



FOR EVERYDAY USE



DISINFECTANT SOAP

Dezinfekční mýdlo

FOR ALL SKIN TYPES

/ with complete disinfection shot /
/ s kompletním dezinfekčním záběrem /

(CZ) INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO S KOMPLETNÍM DEZINFEKČNÍM ZÁBĚREM
(baktericidní, fungicidní a virucidní včetně HIV, rotaviru a hepatitidy, chřipkových virů). Neobsahuje EDTA, parfém ani barvivo. Dezinfekční mýdlo je neutrální. Prostředek má širokospektrální dezinfekční záběr, včetně VIRUCIDNÍHO. Dezinfekční účinnost: BAKTERICIDNÍ včetně Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, FUNGICIDNÍ a VIRUCIDNÍ včetně HIV, polioviru, hepatitidy A, adenoviru, rotaviru a viru H1N1 a H5N1 při expozici 1 minuty.

(ENG) INPOSAN DISINFECTANT SOAP WITH COMPLETE DISINFECTION SHOT
(bactericidal, fungicidal and virucidal, including HIV, rotavirus and hepatitis, influenza viruses). Contains EDTA, perfume or dye. Disinfectant soap is neutral. The resource is a broad-spectrum disinfectant shot, including VIRUCIDAL. Antiseptic efficiency: bactericidal, including Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterococcus Hirai, fungicidal and virucidal including HIV, polio, hepatitis A, adenovirus, rotavirus, and H1N1 and H5N1 exposure 1 minute.

Přípravek obsahuje tyto účinné látky: Benzalkonium Chloride (15g/kg), Chlorhexidine Digluconate (2g/kg), Poly 1-hexamethylenebiguanide Hydrochloride (2g/kg)

Způsob použití: Přípravek v koncentrované formě nanese na pokožku rukou, necháme 1 minutu působit, poté opláchneme vodou. Přípravek vytváří jemnou hedvábnou pěnu, která je maximálně šetrná k pokožce.

Přípravek splňuje ČSN EN 1499 a ČSN 1500 Hygienické mytí a dezinfekce rukou.

Výrobce/Výroba:
Petr Slánský - SANS
Březhradská 148, 503 32 Hradec Králové
www.sans.cz, IČO: 729 69 717
Distributor: www.cistech.cz



Registrační číslo:

Ingrediens: Aqua, Sodium Cocoamphoacetate, Guar Hydroxypropyltrimonium Chloride, Citric Acid, Benzalkonium Chloride, Chlorhexidine Digluconate, Poly(1-hexamethylenebiguanide hydrochloride).

5KG   

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: 2784/2012
Protokolární číslo: 7
Název vzorku: **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO**
Odběr provedl: zákazník
Místo odběru:
Zákazník:

Datum odběru: 13.12.2012
Datum dodání: 14.12.2012
Datum kultivace: 30.1.-6.4.2013
Dodané množství: 2 x 0,5 l
Číslo šarže: neuvedeno
List č.: 3

Předmět zkoušky:

Posouzení deklarované účinnosti přípravku – baktericidní účinnost. Dezinfekční mytí.

Identifikace vzorku:

Název produktu:	INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO
Šarže:	neuvedeno
Datum výroby:	neuvedeno
Expirace:	neuvedeno
Výrobce:	Dochema s.r.o., Olomoucká 349/67, 571 00 Moravská Třebová
Datum přijetí:	14.12.2012
Podmínky skladování:	neuvedeno
Aktivní látka:	neuvedeno

Experimentální podmínky:

	Kvantitativní suspenzní test pro zjištění baktericidní aktivity
	SOP-M-19-00-A (ČSN EN 1276)
Doba testování:	30.1-31.1.2013
Testovací teplota:	20 °C ± 1 °C
Testovací metoda:	ředící neutralizační
Neutralizátor:	Dey-Engley Neutralizing Broth M 1062
Vzhled přípravku:	bílý gel
Testovaná koncentrace:	100% (koncentrovaný)*
Kontaktní čas:	1 min
Zátěžové podmínky:	podmínky nižšího znečištění – 0,3 g/l BSA (čisté)
Použité mikroorganismy:	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541
Podmínky inkubace:	37 °C ± 1 °C, 24 hodin

Podrobnosti zkoušky:

1. Příprava suspenze vegetativních forem mikrobů
2. Stanovení počtu zárodků v suspenzi
3. Kvantitativní suspenzní metoda
4. Inkubace a výpočet
5. Vyjádření a interpretace výsledků

Poznámka:

Baktericidní efekt – pokles CFU v daném systému mikrobiální suspenze s podmínkami a přípravku alespoň o 5 řádů. $R = N_0 / N_a$ nebo $\lg R = \lg N_0 - \lg N_a$ snížení počtu = redukce

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

Související dokumenty:

ČSN EN 1276 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v potravinářství, průmyslu, domácnostech a veřejných prostorách – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/ stupeň 1) Leden 2010

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: 2784/2012

Protokolární číslo: 7

Název vzorku: **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO**

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru:

Zákazník:

Datum odběru: 13.12.2012

Datum dodání: 14.12.2012

Datum kultivace: 30.1.-6.4.2013

Dodané množství: 2 x 0,5 l

Číslo šarže: neuvedeno

List č.: 4

Počet životaschopných mikroorganismů (dále CFU) ve vyšetřovaném vzorku:

Předložený vzorek vykazoval 0 CFU v 1 ml vzorku.

A.1 Testování účinnosti přípravku **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO** na *Escherichia coli* ATCC 10536

Tabulka č. 1.1 Validace a kontroly metody

Validační suspenze (N_{vo})				Kontrola experimentálních podmínek (A)				Kontrola neutralizačního činidla (B)				Validace metody (C)			
V_{c1}	53	$\Phi_{N_{vo}} = 55$	V_{c1}	52	$\Phi_A = 56,5$	V_{c1}	56	$\Phi_B = 58$	V_{c1}	50	$\Phi_C = 57,5$	V_{c1}	50	$\Phi_C = 57,5$	
V_{c2}	57		V_{c2}	61		V_{c2}	60		V_{c2}	65					
$30 < \Phi_{N_{vo}} \leq 160$				$\Phi_A \geq 0,5 \Phi_{N_{vo}}$				$\Phi_B \geq 0,5 \Phi_{N_{vo}}$				$\Phi_C \geq 0,5 \Phi_{N_{vo}}$			
x	ano		ne	x	ano		ne	x	ano		ne	x	ano		ne

Tabulka č. 1.2 Zkušební suspenze

Zkušební suspenze N	N	V_{c1}	V_{c2}	Zkušební suspenze N_0
$\Phi = 50 \times 10^7 = \lg 8,70$	10^{-6}	> 330	> 330	$\lg N_0 = \lg N/10 = \lg 7,70$
$8,17 \leq \lg N \leq 8,70$	10^{-7}	56	44	$7,17 \leq \lg N_0 \leq 7,70$
				x ano ne

Tabulka č. 1.3 Zkouška - působení přípravku **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO** na *Escherichia coli* ATCC 10536

Koncentrace přípravku v % / čas v min / podmínky	Ředění po expozici	V_{c1}	V_{c2}	$\lg N_a = \lg (\Phi_a \times 10)$	$\lg R$ ($\lg N_0 = \lg 7,70$)
100*/1/čisté	10^0	<14	<14	< 2,15	$\geq 5,55$

A.2 Testování účinnosti přípravku **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO** na *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Tabulka č. 2.1 Validace a kontroly metody

Validační suspenze (N_{vo})				Kontrola experimentálních podmínek (A)				Kontrola neutralizačního činidla (B)				Validace metody (C)			
V_{c1}	47	$\Phi_{N_{vo}} = 51,5$	V_{c1}	50	$\Phi_A = 52,5$	V_{c1}	51	$\Phi_B = 54$	V_{c1}	55	$\Phi_C = 56,5$	V_{c1}	55	$\Phi_C = 56,5$	
V_{c2}	56		V_{c2}	55		V_{c2}	57		V_{c2}	58					
$30 < \Phi_{N_{vo}} \leq 160$				$\Phi_A \geq 0,5 \Phi_{N_{vo}}$				$\Phi_B \geq 0,5 \Phi_{N_{vo}}$				$\Phi_C \geq 0,5 \Phi_{N_{vo}}$			
x	ano		ne	x	ano		ne	x	ano		ne	x	ano		ne

Tabulka č. 2.2 Zkušební suspenze

Zkušební suspenze N	N	V_{c1}	V_{c2}	Zkušební suspenze N_0
$\Phi = 49,5 \times 10^7 = \lg 8,69$	10^{-6}	> 330	> 330	$\lg N_0 = \lg N/10 = \lg 7,69$
$8,17 \leq \lg N \leq 8,70$	10^{-7}	54	45	$7,17 \leq \lg N_0 \leq 7,70$
				x ano ne

Tabulka č. 2.3 Zkouška - působení přípravku **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO** na *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Koncentrace přípravku v % / čas v min / podmínky	Ředění po expozici	V_{c1}	V_{c2}	$\lg N_a = \lg (\Phi_a \times 10)$	$\lg R$ ($\lg N_0 = \lg 7,69$)
100*/1/čisté	10^0	<14	<14	< 2,15	$\geq 5,54$

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_{vo} = 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 mikroorganismu a zátěžových podmínek, přípravek lze tedy testovat pouze při koncentraci 80% a méně.

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: 2784/2012

Protokolární číslo: 7

Název vzorku: **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO**

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru:

Zákazník:

Datum odběru: 13.12.2012

Datum dodání: 14.12.2012

Datum kultivace: 30.1.-6.4.2013

Dodané množství: 2 x 0,5 l

Číslo šarže: neuvedeno

List č.: 5

A.3 Testování účinnosti přípravku **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO** na *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Tabulka č. 3.1 Validace a kontroly metody

Validační suspenze (N_{v0})			Kontrola experimentálních podmínek (A)			Kontrola neutralizačního činidla (B)			Validace metody (C)		
V_{c1}	45	$\Phi_{N_{v0}} = 47$	V_{c1}	40	$\Phi_A = 45$	V_{c1}	47	$\Phi_B = 48,5$	V_{c1}	46	$\Phi_C = 48$
V_{c2}	49		V_{c2}	50		V_{c2}	50		V_{c2}	50	
$30 \leq \Phi_{N_{v0}} \leq 160$			$\Phi_A \geq 0,5 \Phi_{N_{v0}}$			$\Phi_B \geq 0,5 \Phi_{N_{v0}}$			$\Phi_C \geq 0,5 \Phi_{N_{v0}}$		
x	ano	ne	x	ano	ne	x	ano	ne	x	ano	ne

Tabulka č. 3.2 Zkušební suspenze

Zkušební suspenze N	N	V_{c1}	V_{c1}	Zkušební suspenze N_0
$\Phi = 42 \times 10^7 = \lg 8,62$	10^{-6}	> 330	> 330	$\lg N_0 = \lg N/10 = \lg 7,62$
$8,17 \leq \lg N \leq 8,70$	10^{-7}	40	44	$7,17 \leq \lg N_0 \leq 7,70$
				x ano ne

Tabulka č. 3.3 Zkouška - působení přípravku **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO** na *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Koncentrace přípravku v % / čas v min / podmínky	Ředění po expozici	V_{c1}	V_{c2}	$\lg N_a = \lg (\Phi_a \times 10)$	$\lg R$ ($\lg N_0 = \lg 7,62$)
100*/1/čisté	10^0	<14	<14	< 2,15	$\geq 5,47$

A.4 Testování účinnosti přípravku **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO** na *Enterococcus hirae* ATCC 10541

Tabulka č. 4.1 Validace a kontroly metody

Validační suspenze (N_{v0})			Kontrola experimentálních podmínek (A)			Kontrola neutralizačního činidla (B)			Validace metody (C)		
V_{c1}	53	$\Phi_{N_{v0}} = 51$	V_{c1}	44	$\Phi_A = 46,5$	V_{c1}	45	$\Phi_B = 48,5$	V_{c1}	41	$\Phi_C = 47$
V_{c2}	49		V_{c2}	49		V_{c2}	52		V_{c2}	53	
$30 \leq \Phi_{N_{v0}} \leq 160$			$\Phi_A \geq 0,5 \Phi_{N_{v0}}$			$\Phi_B \geq 0,5 \Phi_{N_{v0}}$			$\Phi_C \geq 0,5 \Phi_{N_{v0}}$		
x	ano	ne	x	ano	ne	x	ano	ne	x	ano	ne

Tabulka č. 4.2 Zkušební suspenze

Zkušební suspenze N	N	V_{c1}	V_{c1}	Zkušební suspenze N_0
$\Phi = 46 \times 10^7 = \lg 8,66$	10^{-6}	> 330	> 330	$\lg N_0 = \lg N/10 = \lg 7,66$
$8,17 \leq \lg N \leq 8,70$	10^{-7}	45	47	$7,17 \leq \lg N_0 \leq 7,70$
				x ano ne

Tabulka č. 4.3 Zkouška - působení přípravku **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO** na *Enterococcus hirae* ATCC 10541

Koncentrace přípravku v % / čas v min / podmínky	Ředění po expozici	V_{c1}	V_{c2}	$\lg N_a = \lg (\Phi_a \times 10)$	$\lg R$ ($\lg N_0 = \lg 7,66$)
100*/1/čisté	10^0	<14	<14	< 2,15	$\geq 5,51$

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 mikroorganismu a zátěžových podmínek, přípravek lze tedy testovat pouze při koncentraci 80% a méně.

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: 2784/2012
Protokolární číslo: 7
Název vzorku: **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO**
Odběr provedl: zákazník
Místo odběru:
Zákazník:

Datum odběru: 13.12.2012
Datum dodání: 14.12.2012
Datum kultivace: 30.1.-6.4.2013
Dodané množství: 2 x 0,5 l
Číslo šarže: neuvedeno
List č.: 7

Experimentální podmínky:

Testování dezinfekční účinnosti chemických látek – Hygienické mytí rukou SOP-M-19-00-I (ČSN EN 1499)	
Doba testování:	6.2. – 7.2.2013
Testovací teplota:	20 °C ± 1 °C
Testovací metoda:	ředící neutralizační
Vzhled přípravku:	bílý gel
Testovaná koncentrace:	100% (koncentrovaný)
Objem přípravku:	2 ml/osoba
Kontaktní čas:	1 minuta
Použité mýdlo:	tekuté mýdlo z lněného semínka 200 g/l
Referenční položka:	tekuté mýdlo z lněného semínka 200 g/l, referenční postup mytí rukou (R)
Objem referenční položky:	5 ml/ osoba
Kontaktní čas:	1 minuta
Použité mikroorganismy:	<i>Escherichia coli</i> K 12 NCTC 10538 o denzitě 2,0. 10 ⁹ CFU/ml
Neutralizátor:	Dey-Engley Neutralizing Broth M 1062
Popis použití přípravku:	postup mytí rukou se zkoušeným přípravkem (P) INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO , množství 2 ml/osoba, doba působení 1 minuta dle podmínek zkoušky ČSN 1499

Podrobnosti zkoušky:

1. Zjištění bakteriálního zatížení vyšetřovaného vzorku
2. Příprava suspenze *Escherichia coli*
3. Stanovení počtu zárodků v suspenzi
4. Stanovení počáteční hodnoty: počet jednotek tvořících kolonie (CFU) ze vzorku z rukou před omytím
5. Stanovení koncové hodnoty: počet jednotek tvořících kolonie (CFU) ze vzorku z rukou po omytí
6. Faktor redukce: poměr počáteční a koncové hodnoty, obecně vyjádřený dekadickým logaritmem

Související dokumenty:

ČSN EN 1499 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Dezinfekční mytí rukou – Zkušební metoda a požadavky (fáze 2/ stupeň 2) Leden 1999

Název: *Testování dezinfekční účinnosti chemických látek*

Evidenční číslo: 2784/2012

Protokolární číslo: 7

Název vzorku: **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO**

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru:

Zákazník:

Datum odběru: 13.12.2012

Datum dodání: 14.12.2012

Datum kultivace: 30.1.-6.4.2013

Dodané množství: 2 x 0,5 l

Číslo šarže: neuvedeno

List č.: 8

I.1. Zjištění dezinfekční účinnosti přípravku **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO** - dezinfekční mytí rukou
 Tabulka č. 1.1 Výsledky pokusu: doba působení referenční položky 1 minuta, tekuté mýdlo z lněného semínka 5 ml/osoba R, doba působení přípravku **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO** 1 minuta, množství 2 ml/osoba P,

Osoba	Referenční postup					Postup se zkoušeným přípravkem					R - P	Pořadí
	Poč. h cfu	Kon.h cfu	log x	log y	R log FR	Poč. h cfu	Kon.h cfu	log x	log y	P log FR		
1	1,6 × 10 ⁹	5,9 × 10 ⁵	9,20	5,77	3,43	1,04 × 10 ⁹	3,4 × 10 ⁴	9,02	4,53	4,49	-1,06	-4
2	2,0 × 10 ⁹	1,7 × 10 ⁵	9,30	5,23	4,07	1,56 × 10 ⁹	8,8 × 10 ³	9,19	3,94	5,25	-1,18	-5
3	3,55 × 10 ⁸	3,35 × 10 ⁵	8,55	5,53	3,02	9,0 × 10 ⁸	1,8 × 10 ⁴	8,95	4,26	4,69	-1,67	-9
4	7,8 × 10 ⁸	1,17 × 10 ⁶	8,89	6,07	2,82	2,1 × 10 ⁸	2,6 × 10 ³	8,32	3,41	4,91	-2,09	-13
5	8,7 × 10 ⁸	6,0 × 10 ⁵	8,94	5,78	3,16	1,16 × 10 ⁹	3,0 × 10 ³	9,06	3,48	5,58	-2,42	-15
6	3,1 × 10 ⁸	7,8 × 10 ⁵	8,49	5,89	2,60	3,4 × 10 ⁸	4,6 × 10 ⁴	8,53	4,66	3,87	-1,27	-7
7	6,8 × 10 ⁸	5,5 × 10 ⁵	8,83	5,74	3,09	4,1 × 10 ⁸	3,8 × 10 ⁴	8,61	4,58	4,03	-0,94	-3
8	9,5 × 10 ⁸	3,9 × 10 ⁵	8,98	5,59	3,39	9,1 × 10 ⁸	3,4 × 10 ³	8,96	3,53	5,43	-2,04	-12
9	1,36 × 10 ⁹	2,2 × 10 ⁵	9,13	5,34	3,79	5,4 × 10 ⁸	3,3 × 10 ³	8,73	3,52	5,21	-1,42	-8
10	1,5 × 10 ⁸	2,1 × 10 ⁵	8,18	5,32	2,86	6,1 × 10 ⁸	1,05 × 10 ⁴	8,79	4,02	4,77	-1,91	-10
11	2,1 × 10 ⁸	2,7 × 10 ⁵	8,32	5,43	2,89	2,5 × 10 ⁸	1,93 × 10 ⁴	8,40	4,29	4,11	-1,22	-6
12	3,9 × 10 ⁸	4,4 × 10 ⁵	8,59	5,64	2,95	4,25 × 10 ⁸	1,01 × 10 ⁵	8,63	5,00	3,63	-0,68	-1
13	4,85 × 10 ⁸	1,9 × 10 ⁶	8,69	6,28	2,41	8,75 × 10 ⁸	1,97 × 10 ⁴	8,94	4,29	4,65	-2,24	-14
14	3,4 × 10 ⁸	2,7 × 10 ⁵	8,53	5,43	3,10	6,3 × 10 ⁸	5,9 × 10 ⁴	8,80	4,77	4,03	-0,93	-2
15	2,3 × 10 ⁸	6,0 × 10 ⁵	8,36	5,78	2,58	3,9 × 10 ⁸	9,7 × 10 ³	8,59	3,99	4,60	-2,02	-11
Statistické zpracování												
Ø	7,14 × 10 ⁸	5,66 × 10 ⁵	8,73	5,65	3,08	6,83 × 10 ⁸	2,51 × 10 ⁴	8,77	4,15	4,62	Σ pořadí	+0
s	5,57 × 10 ⁸	4,53 × 10 ⁵	0,34	0,29	0,45	3,82 × 10 ⁸	2,71 × 10 ⁴	0,25	0,51	0,59	Σ pořadí	-120
N	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15		

Vysvětlivky: Poč.h. cfu – počáteční hodnoty počtu cfu na PM z ředění 10^x, Kon.h. cfu – koncové hodnoty počtu cfu na PM z ředění 10^x, log x - je logaritmus počáteční hodnoty, log y - je logaritmus koncové hodnoty, log FR - je logaritmus faktoru redukce, log FR = log x – log y, Ø - celkový průměr, s – standardní odchylka, N – počet hodnot (počet pokusných osob), referenční postup mytí rukou R, postup mytí rukou se zkoušeným přípravkem P
 Wilcoxonův pořadový test pro n = 15 při hladině významnosti p = 0,1- kritická hodnota nižšího z obou součtů pořadí je 19. Rozdíl je významný při vyznačené hladině, když jsou vypočítané hodnoty rovny nebo nižší než tabulková hodnota.

Zpracoval: Mgr. Mirka Horáková, Ph.D., samostatný technický pracovník

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: 2784/2012

Protokolární číslo: 7

Název vzorku: **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO**

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru:

Zákazník:

Datum odběru: 13.12.2012

Datum dodání: 14.12.2012

Datum kultivace: 30.1.-6.4.2013

Dodané množství: 2 x 0,5 l

Číslo šarže: neuvedeno

List č.: 9

DEZINFEKČNÍ MYTÍ RUKOU

Zkoušky validace:

Výsledky zkoušky jsou přijatelné pro další hodnocení, když splňují následující kritéria, jinak musí být zkouška opakována. Požadavky na přijatelnost výsledků zkoušky jsou:

- všechny výsledky od alespoň 12 osob jsou platné,
- celkový průměr logaritmu počátečních hodnot u referenčního postupu a zkušebního postupu musí být alespoň 5,00

Hodnocení P:

Jestliže byly získané výsledky shledány přijatelnými, užijí se pro hodnocení antimikrobiální účinnosti zkoušeného výrobku tato kritéria:

- pro jakýkoliv výrobek průměrný logaritmus faktoru redukce musí být statisticky významně větší než ten, který byl zjištěn pro referenční tekuté mýdlo,
- je-li průměrný logaritmus faktoru redukce větší než ten, který byl zjištěn pro referenční tekuté mýdlo, rozdíl musí být prokázán jako statisticky významný,
- není-li průměrný logaritmus faktoru redukce významně větší než ten, který byl zjištěn pro referenční tekuté mýdlo, nevyhovuje zkoušený výrobek této normě.

Testování významnosti:

Pro testování průměru log faktoru redukce při postupu P ve srovnání s R se použije Wilcoxonův párový pořadový test.

Wilcoxonův pořadový test pro $n = 15$ při hladině významnosti $p = 0,1$ - kritická hodnota nižšího z obou součtů pořadí je 19. Rozdíl je významný při vyznačené hladině, když jsou vypočítané hodnoty rovny nebo nižší než tabulková hodnota.

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: 2784/2012

Protokolární číslo: 7

Název vzorku: **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO**

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru:

Zákazník:

Datum odběru: 13.12.2012

Datum dodání: 14.12.2012

Datum kultivace: 30.1.-6.4.2013

Dodané množství: 2 x 0,5 l

Číslo šarže: neuvedeno

List č.: 10

Výsledky zkoušky:

Příložené tabulky dokumentují průběh a výsledek zkoušky.

V souladu s normou ČSN EN 1276 testovaný koncentrovaný* přípravek **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO**, číslo šarže neuvedeno, v čase působení 1 minuta za podmínek nižšího znečištění, při teplotě $20\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$, metodou ředící neutralizační, **redukoval** titer vegetativních forem bakterií *Escherichia coli* ATCC 10536, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC 10541 více než o 5 řádů.

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

DEZINFEKČNÍ MYTÍ RUKOU

Požadavky na přijatelnost výsledků zkoušky byly splněny.

V souladu s normou ČSN EN 1499 byl průměrný logaritmus faktoru redukce pro zkoušený přípravek **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO**, číslo šarže neuvedeno, za podmínek testu v množství přípravku 2 ml/osoba, doba působení 1 minuta, **statisticky významně větší** než ten, který byl zjištěn pro referenční tekuté mýdlo.

Závěr:

Přípravek **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO** prokázal deklarovanou baktericidní účinnost za daných podmínek zkoušky. Přípravek **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO** vyhověl normě ČSN EN 1499 Dezinfekční mytí rukou.

Tento protokol byl vydán na základě požadavku zákazníka, který deklaruje, že **DEZINFEKČNÍ MÝDLO** a **INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO** jsou obchodní názvy pro přípravek, který byl testován pod názvem **DEZINFEKČNÍ MÝDLO**.

V Hodoníně, 10.4.2014

