



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, poliioviru, 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, rotaviru 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](http://www.sans.cz), IČO: 729 69 717  
Distributor: [www.cistech.cz](http://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	$\geq 4$	> 4

Poznámky:  $V_c$  = počet na ml,  $\Phi$  = 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](mailto: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](http://www.sans.cz), IČO: 729 69 717

Distributor: [www.cistech.cz](http://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 ledové 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 <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> po 1 min	- log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> po 3 min	- log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> po 30 min
<b>INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO</b>	100%*	PBS	4,50	5,00	4,83	-
<b>Formaldehyd</b>	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 <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>	Interferující podmínky	Kontaktní čas min	Virový inaktivační test - log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>	Δlog <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>
100%*	9,00	PBS	1	5,00	<b>4,00</b>
100%*	9,00	PBS	3	4,83	<b>4,17</b>

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 <sub>10</sub> ID <sub>50</sub>
<i>Adenovirus</i> typ 5, kmen Adenoid 75, ATCC VR-5	20	1	100%*	PBS	≥ 4	<b>4</b>
<i>Adenovirus</i> typ 5, kmen Adenoid 75, ATCC VR-5	20	3	100%*	PBS	≥ 4	<b>&gt; 4</b>

TCID<sub>50</sub> - 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



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](http://www.sans.cz), IČO: 729 69 717  
Distributor: [www.cistech.cz](http://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:	<b>INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO</b>
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:

	<b>Kvantitativní suspenzní test pro zjištění baktericidní aktivity</b>
	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,  $\Phi$  = 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,  $\Phi$  = 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:

<b>Testování dezinfekční účinnosti chemických látek – Hygienické mytí rukou SOP-M-19-00-I (ČSN EN 1499)</b>	
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 <sup>9</sup> CFU/ml
Neutralizátor:	Dey-Engley Neutralizing Broth M 1062
Popis použití přípravku:	postup mytí rukou se zkoušeným přípravkem (P) <b>INPOSAN DEZINFEKČNÍ MÝDLO</b> , 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 <sup>9</sup>	5,9 × 10 <sup>5</sup>	9,20	5,77	3,43	1,04 × 10 <sup>9</sup>	3,4 × 10 <sup>4</sup>	9,02	4,53	4,49	-1,06	-4
2	2,0 × 10 <sup>9</sup>	1,7 × 10 <sup>5</sup>	9,30	5,23	4,07	1,56 × 10 <sup>9</sup>	8,8 × 10 <sup>3</sup>	9,19	3,94	5,25	-1,18	-5
3	3,55 × 10 <sup>8</sup>	3,35 × 10 <sup>5</sup>	8,55	5,53	3,02	9,0 × 10 <sup>8</sup>	1,8 × 10 <sup>4</sup>	8,95	4,26	4,69	-1,67	-9
4	7,8 × 10 <sup>8</sup>	1,17 × 10 <sup>6</sup>	8,89	6,07	2,82	2,1 × 10 <sup>8</sup>	2,6 × 10 <sup>3</sup>	8,32	3,41	4,91	-2,09	-13
5	8,7 × 10 <sup>8</sup>	6,0 × 10 <sup>5</sup>	8,94	5,78	3,16	1,16 × 10 <sup>9</sup>	3,0 × 10 <sup>3</sup>	9,06	3,48	5,58	-2,42	-15
6	3,1 × 10 <sup>8</sup>	7,8 × 10 <sup>5</sup>	8,49	5,89	2,60	3,4 × 10 <sup>8</sup>	4,6 × 10 <sup>4</sup>	8,53	4,66	3,87	-1,27	-7
7	6,8 × 10 <sup>8</sup>	5,5 × 10 <sup>5</sup>	8,83	5,74	3,09	4,1 × 10 <sup>8</sup>	3,8 × 10 <sup>4</sup>	8,61	4,58	4,03	-0,94	-3
8	9,5 × 10 <sup>8</sup>	3,9 × 10 <sup>5</sup>	8,98	5,59	3,39	9,1 × 10 <sup>8</sup>	3,4 × 10 <sup>3</sup>	8,96	3,53	5,43	-2,04	-12
9	1,36 × 10 <sup>9</sup>	2,2 × 10 <sup>5</sup>	9,13	5,34	3,79	5,4 × 10 <sup>8</sup>	3,3 × 10 <sup>3</sup>	8,73	3,52	5,21	-1,42	-8
10	1,5 × 10 <sup>8</sup>	2,1 × 10 <sup>5</sup>	8,18	5,32	2,86	6,1 × 10 <sup>8</sup>	1,05 × 10 <sup>4</sup>	8,79	4,02	4,77	-1,91	-10
11	2,1 × 10 <sup>8</sup>	2,7 × 10 <sup>5</sup>	8,32	5,43	2,89	2,5 × 10 <sup>8</sup>	1,93 × 10 <sup>4</sup>	8,40	4,29	4,11	-1,22	-6
12	3,9 × 10 <sup>8</sup>	4,4 × 10 <sup>5</sup>	8,59	5,64	2,95	4,25 × 10 <sup>8</sup>	1,01 × 10 <sup>5</sup>	8,63	5,00	3,63	-0,68	-1
13	4,85 × 10 <sup>8</sup>	1,9 × 10 <sup>6</sup>	8,69	6,28	2,41	8,75 × 10 <sup>8</sup>	1,97 × 10 <sup>4</sup>	8,94	4,29	4,65	-2,24	-14
14	3,4 × 10 <sup>8</sup>	2,7 × 10 <sup>5</sup>	8,53	5,43	3,10	6,3 × 10 <sup>8</sup>	5,9 × 10 <sup>4</sup>	8,80	4,77	4,03	-0,93	-2
15	2,3 × 10 <sup>8</sup>	6,0 × 10 <sup>5</sup>	8,36	5,78	2,58	3,9 × 10 <sup>8</sup>	9,7 × 10 <sup>3</sup>	8,59	3,99	4,60	-2,02	-11
Statistické zpracování												
∅	7,14 × 10 <sup>8</sup>	5,66 × 10 <sup>5</sup>	8,73	5,65	3,08	6,83 × 10 <sup>8</sup>	2,51 × 10 <sup>4</sup>	8,77	4,15	4,62	∑ pořadí	+0
s	5,57 × 10 <sup>8</sup>	4,53 × 10 <sup>5</sup>	0,34	0,29	0,45	3,82 × 10 <sup>8</sup>	2,71 × 10 <sup>4</sup>	0,25	0,51	0,59	∑ 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<sup>x</sup>, Kon.h. cfu – koncové hodnoty počtu cfu na PM z ředění 10<sup>x</sup>, log x - je logaritmus počáteční hodnoty, log y - je logaritmus koncové hodnoty, log FR - je logaritmus faktoru redukce, log FR = log x – log y, ∅ - 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 zkušební 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

