

VIZSGÁLATI JEGYZŐKÖNYV

 Vizsgálati jegyzőkönyv száma:
 591259/1

Minta sorszáma: 1951019

Megrendelő neve / címe:	Santé Magyarország Kft. 2111 Szada Ipari park út 6.
Projekt:	Mikrobiológiai vizsgálat (2020/E/02881)
Minta megnevezése:	PURE KÉZTISZTÍTÓ GÉL ANTIBAKTERIÁLIS HATÁSSAL
Mintaazonosító adatok:	LOT21P473
Gyártó:	
Mintatípus:	Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok
Mintavevő:	Uhrin Gábor
Mintavétel ideje / Mintavétel helye:	2020. 03. 25. / Szada
Csomagolás / Mennyiség:	Műanyag flakon / 2*100 ml
Beszállítás ideje:	2020. 03. 25. 11:52
Vizsgálat kezdete / vége:	2020. 03. 25. - 2020. 03. 30.
Megjegyzés:	

Mikrobiológiai eredmények

Minta tárolási körülményei:	Szobahőmérsékleten.
A minta megjelenése:	Színtelen gél.
Vizsgálati koncentráció:	80,0%
Biocid hatóanyag tartalma:	-
Vizsgálati módszer:	MSZ EN 1276:2010 (visszavont szabvány) Hígításos-semlegesítéssel módszer
Vizsgálati körülmények Teszt mikroorganizmusok:	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541
Vizsgálati hőmérséklet:	20°C
Behatási idő:	30 másodperc
Vizsgálati körülmény:	3,0 g/l bovin-albumin (szennyezett)
Inkubálási hőmérséklet:	37 °C± 1 °C baktériumok
Semlegesítő oldat összetétele:	2% Na-tiosulfát, 0,3% lecitin, 0,1% L-hisztidin, 3% Poliszorbát 80


 Jegyzőkönyv érvényesség
 ellenőrzés.

 A NAH által NAH-1-1009/2019 számon
 akkreditált vizsgálólaboratórium.

 Projekt:
 Mikrobiológiai vizsgálat
 (2020/E/02881)

 Vizsg. jegyzők. sz.:
 591259/1;
 2020. 03. 30.

Ellenőrzések és módszer validálás

Teszt mikroba	Sejtszám/ml				
	Teszt mikroba szám (N)	Validálási mikrobaszám (N_{v0})	Kísérleti körülmények ellenőrzése (A)	Semlegesítőszert ellenőrzése (B)	Módszer validálása (C)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$2,0 \times 10^8$	$7,6 \times 10^1$	$6,1 \times 10^1$	$6,5 \times 10^1$	$7,4 \times 10^1$
<i>Staphylococcus aureus</i>	$3,8 \times 10^8$	$1,0 \times 10^2$	$8,7 \times 10^1$	$9,0 \times 10^1$	$9,7 \times 10^1$
<i>Escherichia coli</i>	$3,4 \times 10^8$	$9,7 \times 10^1$	$7,5 \times 10^1$	$8,9 \times 10^1$	$9,2 \times 10^1$
<i>Enterococcus hirae</i>	$3,9 \times 10^8$	$1,0 \times 10^2$	$8,0 \times 10^1$	$8,4 \times 10^1$	$9,5 \times 10^1$
Ellenőrzés:	$1,5 \times 10^8 \leq N \leq 5,0 \times 10^8$, $3,0 \times 10^1 \leq N_{v0} \leq 1,6 \times 10^2$ baktériumok esetében ill. $1,5 \times 10^7 \leq N \leq 5,0 \times 10^7$, $3,0 \times 10^1 \leq N_{v0} \leq 1,6 \times 10^2$ gombák esetében $A \geq 0,5 \times N_{v0}$ $B \geq 0,5 \times N_{v0}$ $C \geq 0,5 \times N_{v0}$				
Az ellenőrzések és a módszer validálása megfelelő.					

VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK:

Túlélő mikrobaszám (N_a)

Teszt mikroba	30 másodperc
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$<1,4 \times 10^2$
<i>Staphylococcus aureus</i>	$<1,4 \times 10^2$
<i>Escherichia coli</i>	$<1,4 \times 10^2$
<i>Enterococcus hirae</i>	$<1,4 \times 10^2$

Mikrobaszám csökkenés (R)

Teszt mikroba	30 másodperc
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$>5,2$
<i>Staphylococcus aureus</i>	$>5,4$
<i>Escherichia coli</i>	$>5,4$
<i>Enterococcus hirae</i>	$>5,4$

$$N_0 = N/10$$

$$R = (\lg R = \lg N_0 - \lg N_a)$$

Fertőtlenítő hatás feltétele: $R \geq 5$ baktériumok esetében

ÖSSZEFOGLALÓ ÉRTÉKELÉS:

Az MSZ EN 1276:2010 (visszavont szabvány) alapján a **PURE KÉZTISZTÍTÓ GÉL ANTIBAKTERIÁLIS HATÁSSAL LOT 21P473 80,0%** koncentrációban, **20°C**-os hőmérsékleten, **3,0 g/L** bovin-albumin terhelés mellett **30 másodperc** behatási idő után a *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, a *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, az *Escherichia coli* ATCC 10536 és az *Enterococcus hirae* ATCC 10541 mikroorganizmusok élő csíraszámát legalább 5 (lg) nagyságrenddel csökkentette.

A **PURE KÉZTISZTÍTÓ GÉL ANTIBAKTERIÁLIS HATÁSSAL LOT 21P473** az adott vizsgálati körülmények között 30 másodperc behatási idő után rendelkezik **baktériumölő** hatással.

Pocklán Edit
Mikrobiológiai osztályvezető-helyettes

Validált rendszerből generált vizsgálati jegyzőkönyv, amely aláírás nélkül is hiteles.

A megrendelő által nyújtott információkért a laboratórium nem vállal felelősséget.

A nem a laboratórium által vett minták mérési eredményei csak a laboratórium rendelkezésére bocsátott mintákra vonatkoznak.

A WESSLING Hungary Kft. írásbeli engedélye nélkül a vizsgálati jegyzőkönyv csak teljes terjedelmében sokszorosítható.



Jegyzőkönyv érvényesség
ellenőrzés.

A NAH által NAH-1-1009/2019 számon
akkreditált vizsgálólaboratórium.

Projekt:
Mikrobiológiai vizsgálat
(2020/E/02881)

Vizsg. jegyzők. sz.:
591259/1;
2020. 03. 30.