

Centre of Excellence Infection Control
B.Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Schweiz

Accredited testing
laboratory according to EN
17025.



Bischofshofen, 2019-02-01

Order-No: 190245

Test report 19024521

Meliseptol Foam pure - EN 16615

laboratory-ID	test product	batch	pH
P190245001	Meliseptol Foam pure	18051M29 / Exp:12.2020	7.82

EN 16615

Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4-field test) — Test method and requirements (phase 2, step 2)

Test order:

Ordered by: Centre of Excellence Infection Control, 6204 Sempach
Date of delivery: 2019-01-25 Testing period: 2019-01-25 - 2019-02-01
Transferred by: parcel service Product contained 500ml plastic bottle
Matrix of product: disinfectant
Storage conditions: no instruction by the manufacturer, room temperature
Active ingredients (acc. to manufacturer): per 100 g: 17.0 g of 1-propanol and 0.23 g of didecyldimethylammonium chloride
Appearance, smell: clear, colorless liquid with a specific odor

pH-values of the concentrations tested:	Conc:	pH	Conc:	pH	Conc:	pH
(vol-%)	100	7.82				
The measurement of pH-values in solutions with high content of alcohol is imprecise.	10	8.37				

Conclusion

According to EN 16615 the product Meliseptol Foam pure (batch 18051M29 / Exp:12.2020) shows an bactericidal and yeasticidal effect against the test strains Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa and Candida albicans under dirty conditions in the following concentration/time relations (vol-%/minutes): 100 / 1

The results given in this test report relate only to the items tested. This test report shall not be reproduced except in full without the written approval of the testing laboratory.

Sladana Jusic
Laboratory manager W.H.U. GmbH
rendered to: client
Annex: 8 pages test results

Annex to report 19024521

Test results										Meliseptol Foam pure, EN 16615 (4 field test), S. aureus ATCC 6538, dirty conditions													
Lab-No. P190245001					date of test 2019-01-29					pH-Value in concentrate: 7.82													
EN 16615:2015-05					Product name: Meliseptol Foam pure					Batch-No: 18051M29 / Exp:12.202													
4 field test					<input checked="" type="checkbox"/> Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium: 3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat																		
					<input checked="" type="checkbox"/> pour plate technique					<input type="checkbox"/> spread plate technique					No. of plates: per ml								
					<input type="checkbox"/> membrane filtration technique:					rinse liquid					app. ml:								
Temp. (test) 20 °C					interfering subst.: 0,3% albumine und 0,3% sheep erythrocytes - dirty conditions																		
test strain S. aureus ATCC 6538					incubation temperature: 37 °C					incubation time: 48 hours													
dilution medium for product test solutions: distilled water										dim. of concentration: vol-%													
visible inhomogenities of product solutions																							
control and validation:																							
validation suspension (Nv0)					experimental conditions control (A)					neutralizer control (B)					method validation (C)								
															conc. of prod. = 100 vol-%								
Vc1 108					Vc1					Vc1 105					Vc1 108								
x _m = 112					x _m =					x _m = 107.5					x _m = 108.5								
Vc2 116					Vc2					Vc2 110					Vc2 109								
30 ≤ x of Nv ₀ ≤ 160					x _m of A is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀					x _m of B is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀					x _m of C is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀								
o.K.					o.K.					o.K.					o.K.								
		added vol		dil. (log)		Vc1		Vc2		MW		selection		log N		log No		requirements fulfilled					
test suspension (N and No)		0,1		-6										9,64		8,34		YES					
		0,1		-7		42		46		44		1											
														log Dco				requirements fulfilled					
control drying (D _{co})		0,1		-4										7,95				YES					
		0,1		-5		81		99		90		1											
														log Dct				requirements fulfilled					
control drying (D _{ct})		0,1		-4										7,78				YES					
		0,1		-5		63		58		60,5		1											
test field 1 (Reduction)																							
conc. Of product		incubation time		dil. (log)		single values				Vc1		Vc2		selection		Na		log Na		log R		requirements fulfilled	
[vol-%]		[minutes]				Vc11 Vc12 Vc2 Vc22				cfu/ml		cfu/ml											
						cfu cfu cfu cfu																	
100		1		0		1		0		1		0		1		0.5		-0.30		8.08		YES	
				-1																			
				-2																			
				-3																			
10		1		0		>330		>330		>330		>330				>660		>2,82		<4,96		no	
				-1																			
				-2																			
				-3																			
				0																			
				-1																			
				-2																			
				-3																			
test fields 2-4 (cfu/25cm²)																							
conc. Of product		incubation time		dil. (log)		Vc1 T2		Vc2 T3		Vc2 T4		V _{T2-4}											
[vol-%]		[minutes]																					
100		1		0		0		0		0		0											
10		1		0		5		9		2		26.7											
water control after 1 minutes																							
dil. (log)		Vc1 T2		Vc2 T3		Vc2 T4		V _{NW T2-4}															
0		37		35		32		173.3															
-1																							
-2																							
-3																							
0		46		36		30		186.7															
-1																							
-2																							
-3																							
The test is valid. Controls requirements are fulfilled.																							
n: not countable (>330) empty fields: not done																							

Annex to report 19024521

Test results										Meliseptol Foam pure, EN 16615 (4 field test), E. hirae ATCC 10541, dirty conditions													
Lab-No. P190245001					date of test 2019-01-29					pH-Value in concentrate: 7.82													
EN 16615:2015-05					Product name: Meliseptol Foam pure					Batch-No: 18051M29 / Exp:12.202													
4 field test					<input checked="" type="checkbox"/> Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium: 3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat																		
					<input checked="" type="checkbox"/> pour plate technique					<input type="checkbox"/> spread plate technique					No. of plates: per ml								
					<input type="checkbox"/> membrane filtration technique:					rinse liquid					app. ml:								
Temp. (test) 20 °C					interfering subst.: 0,3% albumine und 0,3% sheep erythrocytes - dirty conditions																		
test strain E. hirae ATCC 10541					incubation temperature: 37 °C					incubation time: 48 hours													
dilution medium for product test solutions: distilled water										dim. of concentration: vol-%													
visible inhomogenities of product solutions																							
control and validation:																							
validation suspension (Nv0)					experimental conditions control (A)					neutralizer control (B)					method validation (C)								
															conc. of prod. = 100 vol-%								
Vc1 98					Vc1					Vc1 93					Vc1 90								
x _m =					x _m =					x _m =					x _m =								
Vc2 95					Vc2					Vc2 97					Vc2 94								
x _m = 96.5					x _m =					x _m = 95					x _m = 92								
30 ≤ x of Nv ₀ ≤ 160					x _m of A is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀					x _m of B is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀					x _m of C is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀								
o.K.					o.K.					o.K.					o.K.								
		added vol		dil. (log)		Vc1		Vc2		MW		selection		log N		log No		requirements fulfilled					
test suspension (N and No)		0,1		-6										9,60		8,30		YES					
		0,1		-7		39		41		40		1											
														log Dco				requirements fulfilled					
control drying (D _{co})		0,1		-4										7,82				YES					
		0,1		-5		66		67		66,5		1											
														log Dct				requirements fulfilled					
control drying (D _{ct})		0,1		-4										7,74				YES					
		0,1		-5		57		54		55,5		1											
test field 1 (Reduction)																							
conc. Of product		incubation time		dil. (log)		single values				Vc1		Vc2		selection		Na		log Na		log R		requirements fulfilled	
[vol-%]		[minutes]				Vc11 Vc12 Vc2 Vc22				cfu/ml		cfu/ml											
						cfu cfu cfu cfu																	
100		1		0		0		0		0		0		1		0		<1,15		>6,59		YES	
				-1																			
				-2																			
				-3																			
10		1		0		168		172		168		172		1		170		2.23		5.51		YES	
				-1																			
				-2																			
				-3																			
				0																			
				-1																			
				-2																			
				-3																			
test fields 2-4 (cfu/25cm²)																							
conc. Of product		incubation time		dil. (log)		Vc1		Vc2		Vc2		V _{T2-4}											
[vol-%]		[minutes]				T2		T3		T4													
100		1		0		0		0		0		0											
10		1		0		0		0		1		1.7											
water control after 1 minutes																							
dil. (log)		Vc1		Vc2		Vc2		V _{NW T2-4}															
		T2		T3		T4																	
0		25		30		30																	
-1																							
-2																							
-3																							
0		28		35		37																	
-1																							
-2																							
-3																							
The test is valid. Controls requirements are fulfilled.																							
n: not countable (>330) empty fields: not done																							

Annex to report 19024521

Test results										Meliseptol Foam pure, EN 16615 (4 field test), P. aeruginosa ATCC 15442, dirty conditions													
Lab-No. P190245001					date of test 2019-01-29					pH-Value in concentrate: 7.82													
EN 16615:2015-05					Product name: Meliseptol Foam pure					Batch-No: 18051M29 / Exp:12.202													
4 field test					<input checked="" type="checkbox"/> Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium: 3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat																		
					<input checked="" type="checkbox"/> pour plate technique					<input type="checkbox"/> spread plate technique					No. of plates: per ml								
					<input type="checkbox"/> membrane filtration technique:					rinse liquid					app. ml:								
Temp. (test) 20 °C					interfering subst.: 0,3% albumine und 0,3% sheep erythrocytes - dirty conditions																		
test strain P. aeruginosa ATCC 15442					incubation temperature: 37 °C					incubation time: 48 hours													
dilution medium for product test solutions: distilled water										dim. of concentration: vol-%													
visible inhomogenities of product solutions																							
control and validation:																							
validation suspension (Nv0)					experimental conditions control (A)					neutralizer control (B)					method validation (C)								
															conc. of prod. = 100 vol-%								
Vc1 113					Vc1					Vc1 120					Vc1 116								
x _m =					x _m =					x _m =					x _m =								
Vc2 118					Vc2					Vc2 114					Vc2 115								
x _m = 115.5					x _m = 117					x _m = 115.5					x _m = 115.5								
30 ≤ x of Nv ₀ ≤ 160					x _m of A is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀					x _m of B is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀					x _m of C is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀								
o.K.					o.K.					o.K.					o.K.								
		added vol		dil. (log)		Vc1		Vc2		MW		selection		log N		log No		requirements fulfilled					
test suspension (N and No)		0,1		-6										9,67		8,37		YES					
		0,1		-7		45		48		46,5		1											
														log Dco				requirements fulfilled					
control drying (D _{co})		0,1		-4		139		140		139,5		1		7,15				YES					
		0,1		-5		18		14		16		1											
														log Dct				requirements fulfilled					
control drying (D _{ct})		0,1		-4		128		129		128,5		1		7,11				YES					
		0,1		-5		16		12		14													
test field 1 (Reduction)																							
conc. Of product		incubation time		dil. (log)		single values				Vc1		Vc2		selection		Na		log Na		log R		requirements fulfilled	
[vol-%]		[minutes]				Vc11 Vc12 Vc2 Vc22				cfu/ml		cfu/ml											
						cfu cfu cfu cfu																	
100		1		0		0		0		0		0		1		0		<1,15		>5,96		YES	
				-1																			
				-2																			
				-3																			
10		1		0		9		7		9		7		1		8		<1,15		>5,96		YES	
				-1																			
				-2																			
				-3																			
				0																			
				-1																			
				-2																			
				-3																			
test fields 2-4 (cfu/25cm²)																							
conc. Of product		incubation time		dil. (log)		Vc1 T2		Vc2 T3		Vc2 T4		V _{T2-4}											
[vol-%]		[minutes]																					
100		1		0		0		0		0		0											
10		1		0		0		1		0		1.7											
water control after 1 minutes																							
dil. (log)		Vc1 T2		Vc2 T3		Vc2 T4		V _{NW T2-4}															
0		12		2		2		26.7															
-1																							
-2																							
-3																							
0		13		1		4		30															
-1																							
-2																							
-3																							
The test is valid. Controls requirements are fulfilled.																							
n: not countable (>330) empty fields: not done																							

Annex to report 19024521

Test results										Meliseptol Foam pure, EN 16615 (4 field test), C. albicans ATCC 10231, dirty conditions													
Lab-No. P190245001					date of test 2019-01-29					pH-Value in concentrate: 7.82													
EN 16615:2015-05					Product name: Meliseptol Foam pure					Batch-No: 18051M29 / Exp:12.202													
4 field test					<input checked="" type="checkbox"/> Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium: 3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat																		
					<input checked="" type="checkbox"/> pour plate technique					<input type="checkbox"/> spread plate technique					No. of plates: per ml								
					<input type="checkbox"/> membrane filtration technique:					rinse liquid					app. ml:								
Temp. (test) 20 °C					interfering subst.: 0,3% albumine und 0,3% sheep erythrocytes - dirty conditions																		
test strain C. albicans ATCC 10231					incubation temperature: 30 °C					incubation time: 72 hours													
dilution medium for product test solutions: distilled water										dim. of concentration: vol-%													
visible inhomogenities of product solutions																							
control and validation:																							
validation suspension (Nv0)					experimental conditions control (A)					neutralizer control (B)					method validation (C)								
															conc. of prod. = 100 vol-%								
Vc1 89					Vc1					Vc1 88					Vc1 86								
x _m =					x _m =					x _m =					x _m =								
87.5										89.5					85.5								
Vc2 86					Vc2					Vc2 91					Vc2 85								
30 ≤ x of Nv ₀ ≤ 160					x _m of A is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀					x _m of B is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀					x _m of C is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀								
o.K.					o.K.					o.K.					o.K.								
		added vol		dil. (log)		Vc1		Vc2		MW		selection		log N		log No		requirements fulfilled					
test suspension (N and No)		0,1		-5										8,57		7,27		YES					
		0,1		-6		35		39		37		1											
														log Dco				requirements fulfilled					
control drying (D _{co})		0,1		-3														YES					
		0,1		-4		42		33		37,5		1											
														log Dct				requirements fulfilled					
control drying (D _{ct})		0,1		-3		269		258		263,5		1						YES					
		0,1		-4		28		24		26		1											
test field 1 (Reduction)																							
conc. Of product		incubation time		dil. (log)		single values				Vc1		Vc2		selection		Na		log Na		log R		requirements fulfilled	
[vol-%]		[minutes]				Vc11 Vc12 Vc2 Vc22				cfu/ml		cfu/ml											
						cfu cfu cfu cfu																	
100		1		0		0		0		0		0		1		0		<1,15		>5,27		YES	
				-1																			
				-2																			
				-3																			
10		1		0		1		0		1		0		1		0.5		-0.30		6.72		YES	
				-1																			
				-2																			
				-3																			
				0																			
				-1																			
				-2																			
				-3																			
test fields 2-4 (cfu/25cm ²)																							
conc. Of product		incubation time		dil. (log)		Vc1		Vc2		Vc2		V _{T2-4}											
[vol-%]		[minutes]				T2		T3		T4													
100		1		0		0		0		0		0											
10		1		0		0		0		0		0											
water control after 1 minutes																							
dil. (log)		Vc1		Vc2		Vc2		V _{NW T2-4}															
		T2		T3		T4																	
0		12		1		0																	
-1																							
-2																							
-3																							
0		10		0		0																	
-1																							
-2																							
-3																							
The test is valid. Controls requirements are fulfilled.																							
n: not countable (>330) empty fields: not done																							

Annex to report 19024521

Test results										Meliseptol Foam pure, EN 16615 (4 field test), S. aureus ATCC 6538, dirty conditions																			
Lab-No. P190245001					date of test 2019-01-29					pH-Value in concentrate: 7.82																			
EN 16615:2015-05					Product name: Meliseptol Foam pure					Batch-No: 18051M29 / Exp:12.202																			
4 field test					<input checked="" type="checkbox"/> Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium: 3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat																								
					<input checked="" type="checkbox"/> pour plate technique					<input type="checkbox"/> spread plate technique					No. of plates: per ml														
					<input type="checkbox"/> membrane filtration technique:					rinse liquid					app. ml:														
Temp. (test) 20 °C					interfering subst.: 0,3% albumine und 0,3% sheep erythrocytes - dirty conditions																								
test strain S. aureus ATCC 6538					incubation temperature: 37 °C					incubation time: 48 hours																			
dilution medium for product test solutions: distilled water										dim. of concentration: vol-%																			
visible inhomogenities of product solutions																													
control and validation:																													
validation suspension (Nv0)					experimental conditions control (A)					neutralizer control (B)					method validation (C)														
															conc. of prod. = 100 vol-%														
Vc1 108					Vc1					Vc1 105					Vc1 108														
x _m = 112					x _m =					x _m = 107.5					x _m = 108.5														
Vc2 116					Vc2					Vc2 110					Vc2 109														
30 ≤ x of Nv ₀ ≤ 160					x _m of A is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀					x _m of B is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀					x _m of C is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀														
o.K.					o.K.					o.K.					o.K.														
		added vol		dil. (log)		Vc1		Vc2		MW		selection		log N		log No		requirements fulfilled											
test suspension (N and No)		0,1		-6										9,64		8,34		YES											
		0,1		-7		42		46		44		1																	
														log Dco				requirements fulfilled											
control drying (D _{co})		0,1		-4												7,95		YES											
		0,1		-5		81		99		90		1																	
														log Dct				requirements fulfilled											
control drying (D _{ct})		0,1		-4												7,96		YES											
		0,1		-5		90		93		91,5		1																	
test field 1 (Reduction)																													
conc. Of product		incubation time		dil. (log)		single values				Vc1		Vc2		selection		Na		log Na		log R		requirements fulfilled							
[vol-%]		[minutes]				Vc11 Vc12 Vc2 Vc22				cfu/ml		cfu/ml																	
						cfu cfu cfu cfu																							
100		2		0		1				1		0		1		0.5		-0.30		8.26		YES							
				-1																									
				-2																									
				-3																									
10		2		0		>330				>330		>330		>660		>2,82		<5,14		no									
				-1																									
				-2																									
				-3																									
				0																									
				-1																									
				-2																									
				-3																									
test fields 2-4 (cfu/25cm²)																													
conc. Of product		incubation time		dil. (log)		Vc1 T2		Vc2 T3		Vc2 T4		V _{T2-4}																	
[vol-%]		[minutes]																											
100		2		0		0		0		0		0																	
10		2		0		15		4		0		31.7																	
The test is valid. Controls requirements are fulfilled.																													
n: not countable (>330) empty fields: not done																													
										water control after 2 minutes																			
					dil. (log)					Vc1 T2					Vc2 T3					Vc2 T4					V _{NW T2-4}				
					0					265					278					255					1330				
					-1																								
					-2																								
					-3																								
					0					251					280					246					1295				
					-1																								
					-2																								
					-3																								

Annex to report 19024521

Test results										Meliseptol Foam pure, EN 16615 (4 field test), E. hirae ATCC 10541, dirty conditions									
Lab-No. P190245001					date of test 2019-01-29					pH-Value in concentrate: 7.82									
EN 16615:2015-05					Product name: Meliseptol Foam pure					Batch-No: 18051M29 / Exp:12.202									
4 field test					<input checked="" type="checkbox"/> Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium: 3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat														
					<input checked="" type="checkbox"/> pour plate technique					<input type="checkbox"/> spread plate technique					No. of plates: per ml				
					<input type="checkbox"/> membrane filtration technique:					rinse liquid					app. ml:				
Temp. (test) 20 °C					interfering subst.: 0,3% albumine und 0,3% sheep erythrocytes - dirty conditions														
test strain E. hirae ATCC 10541					incubation temperature: 37 °C					incubation time: 48 hours									
dilution medium for product test solutions: distilled water										dim. of concentration: vol-%									
visible inhomogenities of product solutions																			
control and validation:																			
validation suspension (Nv0)					experimental conditions control (A)					neutralizer control (B)					method validation (C)				
															conc. of prod. = 100 vol-%				
Vc1 98					Vc1					Vc1 93					Vc1 90				
x _m =					x _m =					x _m =					x _m =				
96.5										95					92				
Vc2 95					Vc2					Vc2 97					Vc2 94				
30 ≤ x of Nv ₀ ≤ 160					x _m of A is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀					x _m of B is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀					x _m of C is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀				
o.K.										o.K.					o.K.				

	added vol	dil. (log)	Vc1	Vc2	MW	selection	log N	log No	requirements fulfilled
test suspension (N and No)	0,1	-6					9,60	8,30	YES
	0,1	-7	39	41	40	1			
control drying (D _{co})	0,1	-4					log Dco		requirements fulfilled
	0,1	-5	66	67	66,5	1	7,82		YES
control drying (D _{ct})	0,1	-4					log Dct		requirements fulfilled
	0,1	-5	57	54	55,5	1	7,74		YES

test field 1 (Reduction)													
conc. Of product [vol-%]	incubation time [minutes]	dil. (log)	single values				Vc1 cfu/ml	Vc2 cfu/ml	selection	Na	log Na	log R	requirements fulfilled
			Vc11	Vc12	Vc2	Vc22							
			cfu	cfu	cfu	cfu							
100	2	0	0		0	0	0	0	1	0	<1,15	>6,59	YES
		-1											
		-2											
		-3											
10	2	0	165		151	165	151	1	158	2.20	5.55	YES	
		-1											
		-2											
		-3											
		0											
		-1											
		-2											
		-3											

test fields 2-4 (cfu/25cm²)							water control after 2 minutes				
conc. Of product [vol-%]	incubation time [minutes]	dil. (log)	Vc1 T2	Vc2 T3	Vc2 T4	V _{T2-4}	dil. (log)	Vc1 T2	Vc2 T3	Vc2 T4	V _{NW T2-4}
100	2	0	0	0	0	0	0	33	28	14	125
10	2	0	0	1	2	5	-1				
							-2				
							-3				
							0	40	38	17	158.3
							-1				
							-2				
							-3				

The test is valid. Controls requirements are fulfilled.

n: not countable (>330) empty fields: not done

Annex to report 19024521

Test results										Meliseptol Foam pure, EN 16615 (4 field test), P. aeruginosa ATCC 15442, dirty conditions									
Lab-No. P190245001				date of test 2019-01-29				pH-Value in concentrate: 7.82											
EN 16615:2015-05				Product name: Meliseptol Foam pure				Batch-No: 18051M29 / Exp:12.202											
4 field test				<input checked="" type="checkbox"/> Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium: 3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat															
				<input checked="" type="checkbox"/> pour plate technique <input type="checkbox"/> spread plate technique No. of plates: per ml															
				<input type="checkbox"/> membrane filtration technique: rinse liquid app. ml:															
Temp. (test) 20 °C				interfering subst.: 0,3% albumine und 0,3% sheep erythrocytes - dirty conditions															
test strain P. aeruginosa ATCC 15442				incubation temperature: 37 °C				incubation time: 48 hours											
dilution medium for product test solutions: distilled water				dim. of concentration: vol-%															
visible inhomogenities of product solutions																			
control and validation:																			
validation suspension (Nv0)				experimental conditions control (A)				neutralizer control (B)				method validation (C)							
												conc. of prod. = 100 vol-%							
Vc1 113				Vc1				Vc1 120				Vc1 116							
x _m = 115.5				x _m =				x _m = 117				x _m = 115.5							
Vc2 118				Vc2				Vc2 114				Vc2 115							
30 ≤ x of Nv ₀ ≤ 160				x _m of A is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀				x _m of B is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀				x _m of C is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀							
o.K.				o.K.				o.K.				o.K.							

	added vol	dil. (log)	Vc1	Vc2	MW	selection	log N	log No	requirements fulfilled
test suspension (N and No)	0,1	-6					9,67	8,37	YES
	0,1	-7	45	48	46,5	1			
control drying (D _{co})	0,1	-4	139	140	139,5	1	log Dco		requirements fulfilled
	0,1	-5	18	14	16	1	7,15		YES
control drying (D _{ct})	0,1	-4	120	121	120,5	1	log Dct		requirements fulfilled
	0,1	-5	11	10	10,5		7,08		YES

test field 1 (Reduction)													
conc. Of product [vol-%]	incubation time [minutes]	dil. (log)	single values				Vc1 cfu/ml	Vc2 cfu/ml	selection	Na	log Na	log R	requirements fulfilled
			Vc11	Vc12	Vc2	Vc22							
			cfu	cfu	cfu	cfu							
100	1	0	0		0	0	0	0	1	0	<1,15	>5,93	YES
		-1											
		-2											
		-3											
10	1	0	21		19	21	19	1	20	1.30	5.78	YES	
		-1											
		-2											
		-3											
		0											
		-1											
		-2											
		-3											

test fields 2-4 (cfu/25cm²)							water control after 1 minutes				
conc. Of product [vol-%]	incubation time [minutes]	dil. (log)	Vc1 T2	Vc2 T3	Vc2 T4	V _{T2-4}	dil. (log)	Vc1 T2	Vc2 T3	Vc2 T4	V _{NW T2-4}
100	1	0	0	0	0	0	0	3	12	5	33.3
10	1	0	13	10	4	45	-1				
							-2				
							-3				
							0	5	10	6	35
							-1				
							-2				
							-3				

The test is valid. Controls requirements are fulfilled.

n: not countable (>330) empty fields: not done

Annex to report 19024521

Test results										Meliseptol Foam pure, EN 16615 (4 field test), C. albicans ATCC 10231, dirty conditions													
Lab-No. P190245001					date of test 2019-01-29					pH-Value in concentrate: 7.82													
EN 16615:2015-05					Product name: Meliseptol Foam pure					Batch-No: 18051M29 / Exp:12.202													
4 field test					<input checked="" type="checkbox"/> Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium: 3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat																		
					<input checked="" type="checkbox"/> pour plate technique					<input type="checkbox"/> spread plate technique					No. of plates: per ml								
					<input type="checkbox"/> membrane filtration technique:					rinse liquid					app. ml:								
Temp. (test) 20 °C					interfering subst.: 0,3% albumine und 0,3% sheep erythrocytes - dirty conditions																		
test strain C. albicans ATCC 10231					incubation temperature: 30 °C					incubation time: 72 hours													
dilution medium for product test solutions: distilled water										dim. of concentration: vol-%													
visible inhomogenities of product solutions																							
control and validation:																							
validation suspension (Nv0)					experimental conditions control (A)					neutralizer control (B)					method validation (C)								
															conc. of prod. = 100 vol-%								
Vc1 89					Vc1					Vc1 88					Vc1 86								
x _m =					x _m =					x _m =					x _m =								
87.5										89.5					85.5								
Vc2 86					Vc2					Vc2 91					Vc2 85								
30 ≤ x of Nv ₀ ≤ 160					x _m of A is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀					x _m of B is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀					x _m of C is ≥ 0,5 × x _m of Nv ₀								
o.K.										o.K.					o.K.								
		added vol		dil. (log)		Vc1		Vc2		MW		selection		log N		log No		requirements fulfilled					
test suspension (N and No)		0,1		-5										8,57		7,27		YES					
		0,1		-6		35		39		37		1											
														log Dco				requirements fulfilled					
control drying (D _{co})		0,1		-3										6,57				YES					
		0,1		-4		42		33		37,5		1											
														log Dct				requirements fulfilled					
control drying (D _{ct})		0,1		-3										6,50				YES					
		0,1		-4		33		30		31,5		1											
test field 1 (Reduction)																							
conc. Of product		incubation time		dil. (log)		single values				Vc1		Vc2		selection		Na		log Na		log R		requirements fulfilled	
[vol-%]		[minutes]				Vc11 Vc12 Vc2 Vc22				cfu/ml		cfu/ml											
						cfu cfu cfu cfu																	
100		1		0		0				0		0		1		0		<1,15		>5,35		YES	
				-1																			
				-2																			
				-3																			
10		1		0		0				0		0		1		0		<1,15		>5,35		YES	
				-1																			
				-2																			
				-3																			
				0																			
				-1																			
				-2																			
				-3																			
test fields 2-4 (cfu/25cm²)																							
conc. Of product		incubation time		dil. (log)		Vc1		Vc2		Vc2		V _{T2-4}											
[vol-%]		[minutes]				T2		T3		T4													
100		1		0		0		0		0		0											
10		1		0		0		0		0		0											
water control after 1 minutes																							
dil. (log)		Vc1		Vc2		Vc2		V _{NW T2-4}															
		T2		T3		T4																	
0		3		6		5																	
-1																							
-2																							
-3																							
0		1		8		2																	
-1																							
-2																							
-3																							
The test is valid. Controls requirements are fulfilled.																							
n: not countable (>330) empty fields: not done																							

Centre of Excellence Infection Control
B.Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach
Schweiz

Nach EN ISO 17025
akkreditierte Prüfstelle.



Bischofshofen, 01.02.2019

Auftragsnummer: 190245

Prüfbericht 19024501

Meliseptol Foam pure - EN 16615

Probenummer	Produkt	Charge	pH
P190245001	Meliseptol Foam pure	18051M29 / Exp:12.2020	7,82

Prüfauftrag: EN 16615 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)

Auftraggeber: Centre of Excellence Infection Control, 6204 Sempach
Probeneingang: 25.01.2019 Prüfzeitraum: 25.01.2019 - 01.02.2019
Probenüberbringer: Paketdienst Probengebinde: 500 ml KS-Flasche
Probenmatrix: Flächendesinfektionsmittel
Lagerbedingungen: keine Anweisung des Herstellers, Raumtemperatur
Wirksubstanzen pro 100 g: 17,0 g 1-Propanol und 0,23 g
(Herstellerangabe): Didecyldimethylammoniumchlorid
Aussehen, Geruch: klare, farblose Flüssigkeit mit spezifischem Geruch

pH-Werte der geprüften Konzentrationen:	Konz:	pH	Konz:	pH	Konz:	pH
(Angaben in Vol-%)	100	7,82				
Die pH-Wert-Messung in Lösungen mit	10	8,37				
höherer Alkoholkonzentration ist ungenau!						

Schlussfolgerung

Gemäß EN 16615 besitzt das Produkt Meliseptol Foam pure (Charge 18051M29 / Exp:12.2020) eine bakterizide und levurozide Wirkung für die Bezugsstämme Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa und Candida albicans unter hoher Belastung in folgenden Konzentrations-/Zeit- Relationen (Vol-%/Minuten): 100 / 1

Der vorliegende Prüfbericht bezieht sich ausschließlich auf die genannten Prüfgegenstände. Jede auszugsweise Vervielfältigung bedarf der schriftlichen Genehmigung durch die Prüfstelle.

Sladana Jusic

Laborleitung W.H.U. GmbH

ergeht an: Auftraggeber

Anhang: 8 Seiten Prüfergebnisse

Anhang zu Bericht 19024501

Prüfergebnisse		Meliseptol Foam pure, EN 16615 (4-Felder-Test), S. aureus ATCC 6538, hohe Belastung	
Labornummer: P190245001	Prüfdatum: 29.01.2019	pH-Wert im Konzentrat: 7,82	
EN 16615:2015-05	Produktname: Meliseptol Foam pure	Chargennummer: 18051M29 / Exp:12.202	
4-Felder Test	<input checked="" type="checkbox"/> Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium: <input checked="" type="checkbox"/> 3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat		
	<input checked="" type="checkbox"/> Plattenguss <input type="checkbox"/> Ausstrich	Anzahl der Platten	pro ml
	Membranfiltrationsverfahren:		Spüflüssigkeit: ca. ml:
Prüftemperatur: 20 °C	Belastung: 0,3% Albumin und 0,3% Schaferythrozyten - hohe Belastung		
Prüfkeim: S. aureus ATCC 6538	Bebrütungstemperatur: 37 °C	Bebrütungszeit: 48 Stunden	
Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen: destilliertes Wasser		Konzentrationsangabe: Vol-%	
Auffälligkeiten der Prüfgemische: keine			

Validierung und Kontrollen:

Validierungssuspension (Nv0)								Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)				Verfahrensvalidierung (C)					
												Produktkonz. =		100 Vol-%			
Vc1	108			x _m = 112				Vc1	105			x _m = 107,5	Vc1	108			x _m = 108,5
Vc2	116							Vc2	110				109				
30 ≤ x von Nv ₀ ≤ 160								x _m von B ist ≥ 0,5 × x _m von N _{v0}				x _m von C ist ≥ 0,5 × x _m von N _{v0}					
ERFÜLLT								ERFÜLLT				ERFÜLLT					

	zug. Vol.	Verd. (log)	Vc1	Vc2	MW	Auswahl	log N	log No	Bedingung erfüllt
Prüfsuspension (N und No)	0,1	-6	>330	>330			9,64	8,34	in Ordnung
	0,1	-7	42	46	44	1			
							log Dco		Bedingung erfüllt
Kontrollversuch zur Trocknung (D _{co})	0,1	-4	>330	>330			7,95		in Ordnung
	0,1	-5	81	99	90	1			
							log Dct		Bedingung erfüllt
Kontrollversuch zur Trocknung (D _{ct})	0,1	-4	>330	>330			7,78		in Ordnung
	0,1	-5	63	58	60,5	1			

Prüffeld 1 (Reduktion)

Produkt-konzentration [Vol-%]	Einwirk-zeit [Minuten]	Verd. (log)	Einzelwerte				Vc1 KBE/ml	Vc2 KBE/ml	Auswahl	Na	log Na	log R	Anforderung erfüllt?
			Vc11	Vc12	Vc2	Vc22							
100	1	0	1		0		1	0	1	1			ERFÜLLT
		-1											
		-2											
		-3											
10	1	0	>330		>330		>330	>330					nicht erfüllt
		-1											
		-2											
		-3											
		0											
		-1											
		-2											
		-3											

Prüffelder 2-4 (KBE/25cm²)

Produkt-konzentration [Vol-%]	Einwirk-zeit [Minuten]	Verd. (log)	Vc1 T2	Vc2 T3	Vc2 T4	V _{T2-4}
100	1	0	0	0	0	0
10	1	0	5	9	2	26,6667

Wasserkontrolle nach 1 Minuten

Verd. (log)	Vc1 T2	Vc2 T3	Vc2 T4	V _{NW T2-4}
0	37	35	32	173,3333
-1				
-2				
-3				
0	46	36	30	186,6667
-1				
-2				
-3				

Der Versuch ist gültig. Alle Kontrollen erfüllen die Anforderungen.

n: nicht zählbar (>300) leere Felder: nicht durchgeführt

Anhang zu Bericht 19024501

Prüfergebnisse		Meliseptol Foam pure, EN 16615 (4-Felder-Test), E. hirae ATCC 10541, hohe Belastung	
Labornummer: P190245001	Prüfdatum: 29.01.2019	pH-Wert im Konzentrat: 7,82	
EN 16615:2015-05	Produktname: Meliseptol Foam pure	Chargennummer: 18051M29 / Exp:12.202	
4-Felder Test	<input checked="" type="checkbox"/> Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium: <input checked="" type="checkbox"/> 3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat		
	<input checked="" type="checkbox"/> Plattenguss <input type="checkbox"/> Ausstrich	Anzahl der Platten	pro ml
	Membranfiltrationsverfahren:		Spüflüssigkeit: ca. ml:
Prüftemperatur: 20 °C	Belastung: 0,3% Albumin und 0,3% Schaferythrozyten - hohe Belastung		
Prüfkeim: E. hirae ATCC 10541	Bebrütungstemperatur: 37 °C	Bebrütungszeit: 48 Stunden	
Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen: destilliertes Wasser		Konzentrationsangabe: Vol-%	
Auffälligkeiten der Prüfmischungen: keine			

Validierung und Kontrollen:

Validierungssuspension (Nv0)								Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)				Verfahrensvalidierung (C)				
												Produktkonz. =		100 Vol-%		
Vc1	98			x _m = 96,5				Vc1	93			x _m = 95	Vc1	90		
Vc2	95							Vc2	97					94		
30 ≤ x von N _{v0} ≤ 160								x _m von B ist ≥ 0,5 × x _m von N _{v0}				x _m von C ist ≥ 0,5 × x _m von N _{v0}				
ERFÜLLT								ERFÜLLT				ERFÜLLT				

	zug. Vol.	Verd. (log)	Vc1	Vc2	MW	Auswahl	log N	log No	Bedingung erfüllt
Prüfsuspension (N und No)	0,1	-6	>330	>330			9,60	8,30	in Ordnung
	0,1	-7	39	41	40	1			
							log Dco		Bedingung erfüllt
Kontrollversuch zur Trocknung (D _{co})	0,1	-4	>330	>330			7,82		in Ordnung
	0,1	-5	66	67	66,5	1			
							log Dct		Bedingung erfüllt
Kontrollversuch zur Trocknung (D _{ct})	0,1	-4	>330	>330			7,74		in Ordnung
	0,1	-5	57	54	55,5	1			

Prüffeld 1 (Reduktion)

Produktkonzentration [Vol-%]	Einwirkzeit [Minuten]	Verd. (log)	Einzelwerte				Auswahl	Na	log Na	log R	Anforderung erfüllt?
			Vc11	Vc12	Vc2	Vc22					
			KBE	KBE	KBE	KBE	KBE/ml	KBE/ml			
100	1	0	0		0		0	0	1	1	ERFÜLLT
		-1									
		-2									
		-3									
10	1	0	168		172		168	172	1	1	ERFÜLLT
		-1									
		-2									
		-3									
		0									
		-1									
		-2									
		-3									

Prüffelder 2-4 (KBE/25cm²)

Produktkonzentration [Vol-%]	Einwirkzeit [Minuten]	Verd. (log)	Vc1 T2	Vc2 T3	Vc2 T4	V _{T2-4}
100	1	0	0	0	0	0
10	1	0	0	0	1	1,666667

Wasserkontrolle nach 1 Minuten

Verd. (log)	Vc1 T2	Vc2 T3	Vc2 T4	V _{NW T2-4}
0	25	30	30	141,6667
-1				
-2				
-3				
0	28	35	37	166,6667
-1				
-2				
-3				

Der Versuch ist gültig. Alle Kontrollen erfüllen die Anforderungen.

n: nicht zählbar (>300) leere Felder: nicht durchgeführt

Anhang zu Bericht 19024501

Prüfergebnisse		Meliseptol Foam pure, EN 16615 (4-Felder-Test), P. aeruginosa ATCC 15442, hohe Belastung	
Labornummer:	P190245001	Prüfdatum:	29.01.2019
		pH-Wert im Konzentrat:	7,82
EN 16615:2015-05	Produktname:	Meliseptol Foam pure	Chargennummer:
4-Felder Test	18051M29 / Exp:12.202		
	X Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium:		
	X 3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat		
	X Plattenguss	X Ausstrich	Anzahl der Platten pro ml
	Membranfiltrationsverfahren:		Spülflüssigkeit: ca. ml:
Prüftemperatur:	20 °C	Belastung: 0,3% Albumin und 0,3% Schaferythrozyten - hohe Belastung	
Prüfkeim:	P. aeruginosa ATCC 15442	Bebrütungstemperatur:	37 °C
		Bebrütungszeit:	48 Stunden
Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen:		destilliertes Wasser	
		Konzentrationsangabe:	Vol-%
Auffälligkeiten der Prüfmischungen: keine			

Validierung und Kontrollen:

Validierungssuspension (Nv0)								Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)				Verfahrensvalidierung (C)					
												Produktkonz. =		100 Vol-%			
Vc1	113			x _m = 115,5				Vc1	120			x _m = 117	Vc1	116			x _m = 115,5
Vc2	118							Vc2	114				115				
30 ≤ x von Nv ₀ ≤ 160								x _m von B ist ≥ 0,5 × x _m von N _{v0}				x _m von C ist ≥ 0,5 × x _m von N _{v0}					
ERFÜLLT								ERFÜLLT				ERFÜLLT					

	zug. Vol.	Verd. (log)	Vc1	Vc2	MW	Auswahl	log N	log No	Bedingung erfüllt
Prüfsuspension (N und No)	0,1	-6	>330	>330			9,67	8,37	in Ordnung
	0,1	-7	45	48	46,5	1			
							log Dco		Bedingung erfüllt
Kontrollversuch zur Trocknung (D _{co})	0,1	-4	139	140	139,5	1	7,15		in Ordnung
	0,1	-5	18	14	16	1			
							log Dct		Bedingung erfüllt
Kontrollversuch zur Trocknung (D _{ct})	0,1	-4	128	129	128,5	1	7,11		in Ordnung
	0,1	-5	16	12	14				

Prüffeld 1 (Reduktion)

Produktkonzentration [Vol-%]	Einwirkzeit [Minuten]	Verd. (log)	Einzelwerte				Vc1 KBE/ml	Vc2 KBE/ml	Auswahl	Na	log Na	log R	Anforderung erfüllt?
			Vc11 KBE	Vc12 KBE	Vc2 KBE	Vc22 KBE							
100	1	0	0		0		0	0	1	1			ERFÜLLT
		-1											
		-2											
		-3											
10	1	0	9		7		9	7	1	1	8	<1,15	ERFÜLLT
		-1											
		-2											
		-3											
		0											
		-1											
		-2											
		-3											

Prüffelder 2-4 (KBE/25cm²)

Produktkonzentration [Vol-%]	Einwirkzeit [Minuten]	Verd. (log)	Vc1 T2	Vc2 T3	Vc2 T4	V _{T2-4}
100	1	0	0	0	0	0
10	1	0	0	1	0	1,666667

Wasserkontrolle nach 1 Minuten

Verd. (log)	Vc1 T2	Vc2 T3	Vc2 T4	V _{NW T2-4}
0	12	2	2	26,66667
-1				
-2				
-3				
0	13	1	4	30
-1				
-2				
-3				

Der Versuch ist gültig. Alle Kontrollen erfüllen die Anforderungen.

n: nicht zählbar (>300) leere Felder: nicht durchgeführt

Anhang zu Bericht 19024501

Prüfergebnisse		Meliseptol Foam pure, EN 16615 (4-Felder-Test), C. albicans ATCC 10231, hohe Belastung	
Labornummer: P190245001	Prüfdatum: 29.01.2019	pH-Wert im Konzentrat: 7,82	
EN 16615:2015-05	Produktname: Meliseptol Foam pure	Chargennummer: 18051M29 / Exp:12.202	
4-Felder Test	<input checked="" type="checkbox"/> Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium: <input checked="" type="checkbox"/> 3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat		
	<input checked="" type="checkbox"/> Plattenguss <input type="checkbox"/> Ausstrich	Anzahl der Platten	pro ml
	Membranfiltrationsverfahren:		Spülflüssigkeit: ca. ml:
Prüftemperatur: 20 °C	Belastung: 0,3% Albumin und 0,3% Schaferythrozyten - hohe Belastung		
Prüfkeim: C. albicans ATCC 10231	Bebrütungstemperatur: 30 °C	Bebrütungszeit: 72 Stunden	
Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen: destilliertes Wasser		Konzentrationsangabe: Vol-%	
Auffälligkeiten der Prüfmischungen: keine			

Validierung und Kontrollen:

Validierungssuspension (Nv0)								Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)				Verfahrensvalidierung (C)						
												Produktkonz. =		100 Vol-%				
Vc1	89			x _m = 87,5					Vc1	88			x _m = 89,5	Vc1	86			x _m = 85,5
Vc2	86								Vc2	91				85				
30 ≤ x von Nv ₀ ≤ 160								x _m von B ist ≥ 0,5 × x _m von N _{v0}				x _m von C ist ≥ 0,5 × x _m von N _{v0}						
ERFÜLLT								ERFÜLLT				ERFÜLLT						

	zug. Vol.	Verd. (log)	Vc1	Vc2	MW	Auswahl	log N	log No	Bedingung erfüllt
Prüfsuspension (N und No)	0,1	-5	>330	>330			8,57	7,27	in Ordnung
	0,1	-6	35	39	37	1			
							log Dco		Bedingung erfüllt
Kontrollversuch zur Trocknung (D _{co})	0,1	-3	>330	>330			6,57		in Ordnung
	0,1	-4	42	33	37,5	1			
							log Dct		Bedingung erfüllt
Kontrollversuch zur Trocknung (D _{ct})	0,1	-3	269	258	263,5	1	6,42		in Ordnung
	0,1	-4	28	24	26	1			

Prüffeld 1 (Reduktion)

Produktkonzentration [Vol-%]	Einwirkzeit [Minuten]	Verd. (log)	Einzelwerte				Vc1 KBE/ml	Vc2 KBE/ml	Auswahl	Na	log Na	log R	Anforderung erfüllt?
			Vc11	Vc12	Vc2	Vc22							
			KBE	KBE	KBE	KBE							
100	1	0	0		0		0	0	1	1			ERFÜLLT
		-1											
		-2											
		-3											
10	1	0	1		0		1	0	1	1	0,5	<1,15	ERFÜLLT
		-1											
		-2											
		-3											
		0											
		-1											
		-2											
		-3											

Prüffelder 2-4 (KBE/25cm²)

Produktkonzentration [Vol-%]	Einwirkzeit [Minuten]	Verd. (log)	Vc1 T2	Vc2 T3	Vc2 T4	V _{T2-4}
100	1	0	0	0	0	0
10	1	0	0	0	0	0

Wasserkontrolle nach 1 Minuten

Verd. (log)	Vc1 T2	Vc2 T3	Vc2 T4	V _{NW T2-4}
0	12	1	0	21,66667
-1				
-2				
-3				
0	10	0	0	16,66667
-1				
-2				
-3				

Der Versuch ist gültig. Alle Kontrollen erfüllen die Anforderungen.

n: nicht zählbar (>300) leere Felder: nicht durchgeführt

Anhang zu Bericht 19024501

Prüfergebnisse		Meliseptol Foam pure, EN 16615 (4-Felder-Test), S. aureus ATCC 6538, hohe Belastung	
Labornummer:	P190245001	Prüfdatum:	29.01.2019
EN 16615:2015-05		Produktname:	Meliseptol Foam pure
4-Felder Test		Chargennummer:	18051M29 / Exp:12.202
X		Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium:	
X		3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat	
X		Plattenguss	Ausstrich
		Anzahl der Platten	pro ml
		Membranfiltrationsverfahren:	Spüflüssigkeit:
			ca. ml:
Prüftemperatur:	20 °C	Belastung: 0,3% Albumin und 0,3% Schaferythrozyten - hohe Belastung	
Prüfkeim:	S. aureus ATCC 6538	Bebrütungstemperatur:	37 °C
		Bebrütungszeit:	48 Stunden
Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen:		destilliertes Wasser	
		Konzentrationsangabe:	Vol-%
Auffälligkeiten der Prüfgemische:		keine	

Validierung und Kontrollen:

Validierungssuspension (Nv0)								Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)				Verfahrensvalidierung (C)					
												Produktkonz. =		100 Vol-%			
Vc1	108			x _m = 112				Vc1	105			x _m = 107,5	Vc1	108			x _m = 108,5
Vc2	116							Vc2	110				109				
30 ≤ x von Nv ₀ ≤ 160								x _m von B ist ≥ 0,5 × x _m von N _{v0}				x _m von C ist ≥ 0,5 × x _m von N _{v0}					
ERFÜLLT								ERFÜLLT				ERFÜLLT					

	zug. Vol.	Verd. (log)	Vc1	Vc2	MW	Auswahl	log N	log No	Bedingung erfüllt
Prüfsuspension (N und No)	0,1	-6	>330	>330			9,64	8,34	in Ordnung
	0,1	-7	42	46	44	1			
							log Dco		Bedingung erfüllt
Kontrollversuch zur Trocknung (D _{co})	0,1	-4	>330	>330			7,95		in Ordnung
	0,1	-5	81	99	90	1			
							log Dct		Bedingung erfüllt
Kontrollversuch zur Trocknung (D _{ct})	0,1	-4	>330	>330			7,96		in Ordnung
	0,1	-5	90	93	91,5	1			

Prüffeld 1 (Reduktion)

Produkt-konzentration [Vol-%]	Einwirk-zeit [Minuten]	Verd. (log)	Einzelwerte				Vc1 KBE/ml	Vc2 KBE/ml	Auswahl	Na	log Na	log R	Anforderung erfüllt?
			Vc11	Vc12	Vc2	Vc22							
100	2	0	1		0		1	0	1	1			ERFÜLLT
		-1											
		-2											
		-3											
10	2	0	>330		>330		>330	>330					nicht erfüllt
		-1											
		-2											
		-3											
		0											
		-1											
		-2											
		-3											

Prüffelder 2-4 (KBE/25cm²)

Produkt-konzentration [Vol-%]	Einwirk-zeit [Minuten]	Verd. (log)	Vc1 T2	Vc2 T3	Vc2 T4	V _{T2-4}
100	2	0	0	0	0	0
10	2	0	15	4	0	31,66667

Wasserkontrolle nach 2 Minuten

Verd. (log)	Vc1 T2	Vc2 T3	Vc2 T4	V _{NW T2-4}
0	265	278	255	1330
-1				
-2				
-3				
0	251	280	246	1295
-1				
-2				
-3				

Der Versuch ist gültig. Alle Kontrollen erfüllen die Anforderungen.

n: nicht zählbar (>300) leere Felder: nicht durchgeführt

Anhang zu Bericht 19024501

Prüfergebnisse						Meliseptol Foam pure, EN 16615 (4-Felder-Test), E. hirae ATCC 10541, hohe Belastung					
Labornummer: P190245001				Prüfdatum: 29.01.2019				pH-Wert im Konzentrat: 7,82			
EN 16615:2015-05		Produktname: Meliseptol Foam pure				Chargennummer: 18051M29 / Exp:12.202					
4-Felder Test		<input checked="" type="checkbox"/> Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium: 3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat									
		<input checked="" type="checkbox"/> Plattenguss		<input type="checkbox"/> Ausstrich		Anzahl der Platten		pro ml			
		Membranfiltrationsverfahren:				Spülflüssigkeit:		ca. ml:			
Prüftemperatur: 20 °C		Belastung: 0,3% Albumin und 0,3% Schaferythrozyten - hohe Belastung									
Prüfkeim: E. hirae ATCC 10541				Bebrütungstemperatur: 37 °C				Bebrütungszeit: 48 Stunden			
Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen: destilliertes Wasser						Konzentrationsangabe: Vol-%					
Auffälligkeiten der Prüfgemische: keine											

Validierung und Kontrollen:

Validierungssuspension (Nv0)				Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)				Verfahrensvalidierung (C)			
								Produktkonz. =		100 Vol-%	
Vc1	98	x _m = 96,5		Vc1	93	x _m = 95		Vc1	90	x _m = 92	
Vc2	95			Vc2	97			Vc2	94		
30 ≤ x von Nv0 ≤ 160				x _m von B ist ≥ 0,5 × x _m von Nv0				x _m von C ist ≥ 0,5 × x _m von Nv0			
ERFÜLLT				ERFÜLLT				ERFÜLLT			

	zug. Vol.	Verd. (log)	Vc1	Vc2	MW	Auswahl	log N	log No	Bedingung erfüllt
Prüfsuspension (N und No)	0,1	-6	>330	>330			9,60	8,30	in Ordnung
	0,1	-7	39	41	40	1			
							log Dco		Bedingung erfüllt
Kontrollversuch zur Trocknung (D _{co})	0,1	-4	>330	>330			7,82		in Ordnung
	0,1	-5	66	67	66,5	1			
							log Dct		Bedingung erfüllt
Kontrollversuch zur Trocknung (D _{ct})	0,1	-4	>330	>330			7,74		in Ordnung
	0,1	-5	57	54	55,5	1			

Prüffeld 1 (Reduktion)

Produkt-konzentration [Vol-%]	Einwirk-zeit [Minuten]	Verd. (log)	Einzelwerte				Vc1 KBE/ml	Vc2 KBE/ml	Auswahl	Na	log Na	log R	Anforderung erfüllt?
			Vc11	Vc12	Vc2	Vc22							
			KBE	KBE	KBE	KBE							
100	2	0	0		0	0	0	1	1	0	<1,15	>6,59	ERFÜLLT
		-1											
		-2											
		-3											
10	2	0	165		151	165	151	1	1	158	2,20	5,55	ERFÜLLT
		-1											
		-2											
		-3											
		0											
		-1											
		-2											
		-3											

Prüffelder 2-4 (KBE/25cm²)

Produkt-konzentration [Vol-%]	Einwirk-zeit [Minuten]	Verd. (log)	Vc1 T2	Vc2 T3	Vc2 T4	V _{T2-4}
100	2	0	0	0	0	0
10	2	0	0	1	2	5

Wasserkontrolle nach 2 Minuten

Verd. (log)	Vc1 T2	Vc2 T3	Vc2 T4	V _{NW T2-4}
0	33	28	14	125
-1				
-2				
-3				
0	40	38	17	158,3333
-1				
-2				
-3				

Der Versuch ist gültig. Alle Kontrollen erfüllen die Anforderungen.

n: nicht zählbar (>300) leere Felder: nicht durchgeführt

Anhang zu Bericht 19024501

Prüfergebnisse		Meliseptol Foam pure, EN 16615 (4-Felder-Test), P. aeruginosa ATCC 15442, hohe Belastung	
Labornummer: P190245001	Prüfdatum: 29.01.2019	pH-Wert im Konzentrat: 7,82	
EN 16615:2015-05	Produktname: Meliseptol Foam pure	Chargennummer: 18051M29 / Exp:12.202	
4-Felder Test	<input checked="" type="checkbox"/> Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium: <input checked="" type="checkbox"/> 3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat		
	<input checked="" type="checkbox"/> Plattenguss <input type="checkbox"/> Ausstrich	Anzahl der Platten	pro ml
	Membranfiltrationsverfahren:		Spüflüssigkeit: ca. ml:
Prüftemperatur: 20 °C	Belastung: 0,3% Albumin und 0,3% Schaferythrozyten - hohe Belastung		
Prüfkeim: P. aeruginosa ATCC 15442	Bebrütungstemperatur: 37 °C	Bebrütungszeit: 48 Stunden	
Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen: destilliertes Wasser		Konzentrationsangabe: Vol-%	
Auffälligkeiten der Prüfgemische: keine			

Validierung und Kontrollen:

Validierungssuspension (Nv0)								Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)				Verfahrensvalidierung (C)					
												Produktkonz. =		100 Vol-%			
Vc1	113			x _m = 115,5				Vc1	120			x _m = 117	Vc1	116			x _m = 115,5
Vc2	118							Vc2	114				115				
30 ≤ x von Nv ₀ ≤ 160								x _m von B ist ≥ 0,5 × x _m von N _{v0}				x _m von C ist ≥ 0,5 × x _m von N _{v0}					
ERFÜLLT								ERFÜLLT				ERFÜLLT					

	zug. Vol.	Verd. (log)	Vc1	Vc2	MW	Auswahl	log N	log No	Bedingung erfüllt
Prüfsuspension (N und No)	0,1	-6	>330	>330			9,67	8,37	in Ordnung
	0,1	-7	45	48	46,5	1			
							log Dco		Bedingung erfüllt
Kontrollversuch zur Trocknung (D _{co})	0,1	-4	139	140	139,5	1	7,15		in Ordnung
	0,1	-5	18	14	16	1			
							log Dct		Bedingung erfüllt
Kontrollversuch zur Trocknung (D _{ct})	0,1	-4	120	121	120,5	1	7,08		in Ordnung
	0,1	-5	11	10	10,5				

Prüffeld 1 (Reduktion)

Produktkonzentration [Vol-%]	Einwirkzeit [Minuten]	Verd. (log)	Einzelwerte				Auswahl	Na	log Na	log R	Anforderung erfüllt?
			Vc11	Vc12	Vc2	Vc22					
			KBE	KBE	KBE	KBE	KBE/ml	KBE/ml			
100	1	0	0		0		0	0	1	1	ERFÜLLT
		-1									
		-2									
		-3									
10	1	0	21		19		21	19	1	1	ERFÜLLT
		-1									
		-2									
		-3									
		0									
		-1									
		-2									
		-3									

Prüffelder 2-4 (KBE/25cm²)

Produktkonzentration [Vol-%]	Einwirkzeit [Minuten]	Verd. (log)	Vc1 T2	Vc2 T3	Vc2 T4	V _{T2-4}
100	1	0	0	0	0	0
10	1	0	13	10	4	45

Wasserkontrolle nach 1 Minuten

Verd. (log)	Vc1 T2	Vc2 T3	Vc2 T4	V _{NW T2-4}
0	3	12	5	33,33333
-1				
-2				
-3				
0	5	10	6	35
-1				
-2				
-3				

Der Versuch ist gültig. Alle Kontrollen erfüllen die Anforderungen.

n: nicht zählbar (>300) leere Felder: nicht durchgeführt

Anhang zu Bericht 19024501

Prüfergebnisse		Meliseptol Foam pure, EN 16615 (4-Felder-Test), C. albicans ATCC 10231, hohe Belastung	
Labornummer: P190245001	Prüfdatum: 29.01.2019	pH-Wert im Konzentrat: 7,82	
EN 16615:2015-05	Produktname: Meliseptol Foam pure	Chargennummer: 18051M29 / Exp:12.202	
4-Felder Test	<input checked="" type="checkbox"/> Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium: <input checked="" type="checkbox"/> 3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat		
	<input checked="" type="checkbox"/> Plattenguss <input type="checkbox"/> Ausstrich	Anzahl der Platten	pro ml
	Membranfiltrationsverfahren:		Spüflüssigkeit: ca. ml:
Prüftemperatur: 20 °C	Belastung: 0,3% Albumin und 0,3% Schaferythrozyten - hohe Belastung		
Prüfkeim: C. albicans ATCC 10231	Bebrütungstemperatur: 30 °C	Bebrütungszeit: 72 Stunden	
Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen: destilliertes Wasser		Konzentrationsangabe: Vol-%	
Auffälligkeiten der Prüfmischungen: keine			

Validierung und Kontrollen:

Validierungssuspension (Nv0)								Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)				Verfahrensvalidierung (C)						
												Produktkonz. =		100 Vol-%				
Vc1	89			x _m = 87,5					Vc1	88			x _m = 89,5	Vc1	86			x _m = 85,5
Vc2	86								Vc2	91								
30 ≤ x von Nv ₀ ≤ 160								x _m von B ist ≥ 0,5 × x _m von N _{v0}				x _m von C ist ≥ 0,5 × x _m von N _{v0}						
ERFÜLLT								ERFÜLLT				ERFÜLLT						

	zug. Vol.	Verd. (log)	Vc1	Vc2	MW	Auswahl	log N	log No	Bedingung erfüllt
Prüfsuspension (N und No)	0,1	-5	>330	>330			8,57	7,27	in Ordnung
	0,1	-6	35	39	37	1			
							log Dco		Bedingung erfüllt
Kontrollversuch zur Trocknung (D _{co})	0,1	-3	>330	>330			6,57		in Ordnung
	0,1	-4	42	33	37,5	1			
							log Dct		Bedingung erfüllt
Kontrollversuch zur Trocknung (D _{ct})	0,1	-3	>330	>330			6,50		in Ordnung
	0,1	-4	33	30	31,5	1			

Prüffeld 1 (Reduktion)

Produkt- konzentration [Vol-%]	Einwirk- zeit [Minuten]	Verd. (log)	Einzelwerte				Vc1	Vc2	Auswahl	Na	log Na	log R	Anforderung erfüllt?
			Vc11	Vc12	Vc2	Vc22							
			KBE	KBE	KBE	KBE	KBE/ml	KBE/ml					
100	1	0	o		o	0	0	1	1	0	<1,15	>5,35	ERFÜLLT
		-1											
		-2											
		-3											
10	1	0	o		o	0	0	1	1	0	<1,15	>5,35	ERFÜLLT
		-1											
		-2											
		-3											
		0											
		-1											
		-2											
		-3											

Prüffelder 2-4 (KBE/25cm²)

Produktkonzentration [Vol-%]	Einwirkzeit [Minuten]	Verd. (log)	Vc1 T2	Vc2 T3	Vc2 T4	V _{T2-4}
100	1	0	0	0	0	0
10	1	0	0	0	0	0

Wasserkontrolle nach 1 Minuten

Verd. (log)	Vc1 T2	Vc2 T3	Vc2 T4	V _{NW T2-4}
0	3	6	5	23,33333
-1				
-2				
-3				
0	1	8	2	18,33333
-1				
-2				
-3				

Der Versuch ist gültig. Alle Kontrollen erfüllen die Anforderungen.

n: nicht zählbar (>300) leere Felder: nicht durchgeführt