

B. Braun Medical AG
Seesatz 17

Akkreditierte
Prüfstelle nach
ÖNORM EN ISO 17025



CH-6204 Sempach

Bischofshofen, 02.02.2017

Prüfbericht / test report B 20496

Labor-Nr. / Identification of the test laboratory:	B 20496
Prüfprodukt / Test product:	Meliseptol rapid
Chargen-Bez. / Batch number:	15453M19
Auftraggeber / Ordered by:	B. Braun Medical AG
Auftragsdatum / Date of order:	2016-08-24
Materialeingang / Date of delivery:	2016-08-11
Lagerbedingungen / storage conditions:	gemäß Herstellerangaben / those of the manufacturer
Vom Hersteller empfohlenes Verdünnungsmittel / product diluent recommended by the manufacturer for use:	konzentrierte Anwendung / concentrated application
Aussehen / Appearance:	klare Flüssigkeit / clear liquid
Geruch / Odour:	aromatisch / aromatic
pH-Werte / pH-values:	100% in a.d: 7.07 80% in a.d: 6.75 50% in a.d: 6.59 20% in a.d: 6.22
Wirkstoff(e) laut Herstellerangabe / Active ingredient(s):	in 100g: 50% Propan-1-ol 0.075% Didecyldimethylammoniumchlorid
Methodik / Method:	EN 13624 (Stand 2013/prA1_2015) - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) / EN 13624 (Status 2013/prA1_2015) - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity of in the medical area — Test method and requirements (Phase2, step1) SOP 02-051

Methode der Neutralisation / <i>method of neutralisation</i> :	Verdünnungs-Neutralisation / <i>dilution neutralisation</i>
Verdünnungsmittel / <i>dilution</i> :	destilliertes Wasser / <i>distilled water</i>
Prüfzeitraum / <i>period of analysis</i> :	2016-09-07 to 2016-09-09
Prüftemperatur / <i>test temperature</i> :	20 °C ± 1 °C
Prüfkonzentrationen / <i>product test concentrations</i> :	80%, 50%, 25% (v/v – Endkonzentration / <i>end concentration</i>)
Einwirkzeiten / <i>contact times</i> :	1/2 / 1 min.
Stabilität und Aussehen des Prüfproduktes während der Prüfung / <i>stability and appearance of the mixture during the procedure</i> :	kein Niederschlag oder Ausfällungen / <i>no flocculants or precipitation</i>
Auszählverfahren / <i>counting procedure</i> :	Plattengußverfahren / <i>pour plate method</i>
Inkubation / <i>incubation</i> :	30°C ± 1°C – 48 h
Neutralisationsmittel / Spülflüssigkeit / <i>neutralizer / rinsing liquid</i> :	3,0 % Tween 80 + 0,3 % Lecithin + 0,1 % Histidin + 0,5 % Natrium-Thiosulfat (TLH-Thio) / 3.0 % polysorbate 80 + 0.3 % lecithine + 0.1 % histidine + 0.5 % sodium thiosulphate (TLH-Thio)
Belastungssubstanz / <i>interfering substance</i> :	3,0g/l Rinderalbumin + 3,0ml/l Schaferythrozyten (hohe Belastung) / 3.0 g/l bovine albumin + 3.0ml/l sheep erythrocytes (dirty conditions)
Prüfkeime / <i>test strains</i> :	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231
Prüfanforderung / <i>requirement</i> :	
EN 13624:	Reduktion / <i>reduction</i> ≥ lg 4

Prüfergebnisse / test results EN 13624

Prüfprodukt / test product: Meliseptol rapid

Prüfkeim / test strain: *Candida albicans*

Belastungssubstanz /

interfering substance: 3,0g/l Rinderalbumin + 3,0ml/l Schaferythrozyten (hohe Belastung) / 3.0 g/l bovine albumin + 3.0ml/l sheep erythrocytes (dirty conditions)

Einwirkzeit / contact time	Validierungsprüfung / Validation test							Keimsuspension / test suspension		Prüfung (Na) bei Produktkonzentrationen von (v/v) Test procedure (Na) at concentration (v/v)					
	Validierungs- suspension / Fungal suspension (N _{v0})		Kontrolle / Control (A)		Kontrolle / Control (B) (N _{vB} /1000)		Kontrolle / Control (80%) (C)			Verd. dil.	80%	50%	25%		
1 min.	Vc1:	52	Vc1:	43	Vc1:	43	Vc1:	38	10 ⁻⁵ Vc1:	209	Vc1:	10 ⁰	0	0	>330
	Vc2:	52	Vc2:	56	Vc2:	30	Vc2:	37	10 ⁻⁵ Vc2:	170	Vc2:	10 ⁰	0	0	>330
	N _{v0} :	52.0	A:	49.5	B:	36.5	C:	37.5	10 ⁻⁶ Vc1:	17	Vc1:	10 ⁻¹	0	0	>330
									10 ⁻⁶ Vc2:	18	Vc2:	10 ⁻¹	0	0	>330
					Vc1:	45			N:	1.88x10 ⁷	Na:		<140	<140	>3.3x10 ⁴
					Vc2:	37			IgN:	7.27	IgNa:		<2.15	<2.15	>4.52
					N _{vB} :	41.0			IgN ₀ :	6.27	IgR:		>4.12	>4.12	<1.75
Ergebnis gültig / Result valid		ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes	Lg R ≥ 4		ja / yes	ja / yes	nein / no
½ min.	Vc1:	52	Vc1:	39	Vc1:	43	Vc1:	48	10 ⁻⁵ Vc1:	209	Vc1:	10 ⁰	0	0	>330
	Vc2:	52	Vc2:	43	Vc2:	30	Vc2:	51	10 ⁻⁵ Vc2:	170	Vc2:	10 ⁰	0	0	>330
	N _{v0} :	52.0	A:	41.0	B:	36.5	C:		10 ⁻⁶ Vc1:	17	Vc1:	10 ⁻¹	0	0	>330
									10 ⁻⁶ Vc2:	18	Vc2:	10 ⁻¹	0	0	>330
					Vc1:	45		48	N:	1.88x10 ⁷	Na:		<140	<140	>3.3x10 ⁴
					Vc2:	37		51	IgN:	7.27	IgNa:		<2.15	<2.15	>4.52
					N _{vB} :	41.0		49.5	IgN ₀ :	6.27	IgR:		>4.12	>4.12	<1.75
Ergebnis gültig / Result valid		ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes	Lg R ≥ 4		ja / yes	ja / yes	nein / no

Verifizierung / Verification und / and Legende / Legend Seiten / pages 3 - 6:

N	ist zwischen $1,5 \times 10^7$ und 5×10^7 ($7,17 \leq \lg N \leq 7,70$) / is between $1,5 \times 10^7$ and 5×10^7 ($7,17 \leq \lg N \leq 7,70$) für modifiziertes Verfahren / for modified method: ist zwischen $1,5 \times 10^8$ und 5×10^8 ($8,17 \leq \lg N \leq 8,70$) / is between $1,5 \times 10^8$ and 5×10^8 ($8,17 \leq \lg N \leq 8,70$)
N ₀	ist zwischen $1,5 \times 10^8$ und 5×10^8 ($6,17 \leq \lg N_0 \leq 6,70$) / is between $1,5 \times 10^8$ and 5×10^8 ($6,17 \leq \lg N_0 \leq 6,70$)
N ₀₀	ist zwischen 30 und 160 (3×10^1 und $1,6 \times 10^2$) / is between 30 and 160 (3×10^1 and $1,6 \times 10^2$)
N _v	ist zwischen $3,0 \times 10^2$ und $1,6 \times 10^3$ / is between $1,5 \times 10^2$ and $1,6 \times 10^3$ für modifiziertes Verfahren / for modified method: ist zwischen $3,0 \times 10^3$ und $1,6 \times 10^4$ / is between $3,0 \times 10^3$ and $1,6 \times 10^4$
N _{vB} (x1000)	ist zwischen $3,0 \times 10^4$ und $1,6 \times 10^5$ / is between $3,0 \times 10^4$ and $1,6 \times 10^5$
A,B,C	ist gleich oder größer als $0,5 \times N_{v0}$ / is equal to or greater than $0,5 \times N_{v0}$
B	für Verdünnungs-Neutralisation / for dilution neutralisation: ist gleich oder größer als $0,0005 \times N_{vB}$ / is equal to or greater than $0,0005 \times N_{vB}$
nd	ist nicht durchgeführt / not done
na	ist nicht auswertbar / is not evaluable

Bei der Kontrolle der gewichteten Mittelwerte der Auszählungen sind die Quotienten nicht kleiner als 5 und nicht größer als 15. /
At the control of weighted mean of counts the quotients are not lower than 5 and not higher than 15.

Für Prüfungen mit / for tests with A. brasiliensis:
Die Konzentration von stacheligen Conidiosporen von A. brasiliensis betrug 75% oder mehr in der Conidiosporensuspension /
The concentration of spiny conidia spores of A. brasiliensis was 75% or more in the conidia spore suspension.

Im Falle von Einwirkzeiten ≤ 10 min wurde die Prüfung und Validierung mit einer Neutralisationszeit von 10 sec \pm 1 sec durchgeführt. /
In case of exposure times ≤ 10 min testing and validation was performed with a neutralization time of 10 sec \pm 1 sec.

Vc	= Lebendkeimzahl / viable count
N	= Anzahl der KBE/ml der Prüfsuspension / number of cfu/ml of the test suspension
N ₀	= Anzahl der KBE/ml in dem Prüfgemisch zu Beginn der Einwirkzeit, sie beträgt ein Zehntel (im modifizierten Verfahren ein Hundertstel) von N aufgrund der Verdünnung durch Zugabe von Produkt und Belastungssubstanz / number of cfu/ml in the test mixture at the beginning of the contact time, it is one-tenth (in the modified method a hundredth) of N due to the dilution by adding product and interfering substance
N _v	= Anzahl der Zellen je ml in der Validierungssuspension; Sie ist zehnmal so hoch wie die Zellzahl als Vc Wert aufgrund des Verdünnungsschrittes von 10^{-1} . / number of cells per ml in the validation suspension; tenfold higher than the Vc value because of the dilution step of 10^{-1}
N _{v0} , N _{vB}	= Anzahl der Zellen je ml in den Prüfgemischen A, B und C zu Beginn der Einwirkzeit / number of cfu/ml in the mixtures A, B and C at the beginning of the contact time Im Falle der Kontrolle der Neutralisationsmediumskontrolle B im Verdünnungs-Neutralisationsverfahren / In the case of neutralizer control B (dilution neutralisation method) ist es die Anzahl der Zellen je ml nach 100- facher Verdünnung. N _{v0} ist 1/10 des Mittelwertes der berücksichtigten Vc- Werte von N _v , sofern N _{vB} ein Tausendstel ist. / it is the number of cells per ml after 100 fold dilution. N _{v0} is one-tenth of the mean of the Vc values of N _v taken into account, in case of N _{vB} it is one thousandth.
R	= Reduktion der Lebendkeimzahl / reduction of viability
Na	= Anzahl der überlebenden Zellen per ml in dem Prüfgemisch am Ende der Einwirkzeit und vor der Neutralisation oder Membranfiltration / number of survivors per ml in the test mixture at the end of the contact time and before neutralisation or membrane filtration
A	= Anzahl der überlebenden Zellen in der Kontrolle der Prüfbedingungen am Ende der Einwirkzeit. Sie entspricht dem Mittelwert der berücksichtigten Vc- Werte des Gemisches. / Number of survivors of the experimental conditions control at the end of the contact time. It corresponds of the mean of the Vc-values of the mixture taken into account.
B	= Anzahl der überlebenden Zellen in der Kontrolle des Neutralisationsmediums oder des Filtrationsvorganges in der definierten Zeit von 5 Minuten (im Falle von Produkten mit einer Einwirkzeit von ≤ 10 min nur 10 Sekunden). Sie entspricht dem Mittelwert der berücksichtigten Vc- Werte des Gemisches. / Number of survivors of the neutralizer control or the filtration control at the defined time 5 minutes (in the case of products with a contact time of ≤ 10 min only 10 seconds). It corresponds of the mean of the Vc-values of the mixture taken into account.
C	= Anzahl der überlebenden Zellen in der Verfahrensvalidierung in der definierten Zeit von 30 Minuten. Sie entspricht dem Mittelwert der berücksichtigten Vc- Werte des Gemisches. / Number of survivors of the method validation at the defined time 30 minutes. It corresponds of the mean of the Vc-values of the mixture taken into account.

**Validierung /
Validation:**

Alle Kontrollen und Validierungen lagen innerhalb der Grenzwerte / *all controls and validations were within the basic limits.*

**Abweichungen /
deviations:**

Beobachtete Abweichungen von geltenden Normen und Verfahren / *observed deviations from applicable standards and procedure:*
keine / *none.*

**Unwirksame
Konzentrationen /
Ineffective
concentrations:**

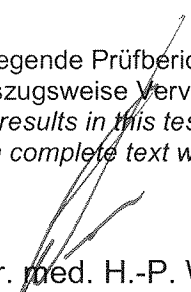
$\frac{1}{2}$ / 1 min = 25%

**Schlussfolgerung /
Conclusion:**

Nach EN 13624 (Stand 2013/prA1_2015) weist die Charge 15453M19 des Produktes Meliseptol rapid E bei 20°C gegen den Testkeim *Candida albicans* ATCC 10231 unter hoher Belastung (3,0g/l Rinderalbumin + 3,0ml/l Schaferythrozyten) bei Verdünnung auf 80 und 50% (v/v) in $\frac{1}{2}$ und 1 Minute eine levurozide Wirkung (≥ 4 log Reduktion) auf.

According to EN 13624 (Status 2013/prA1_2015) the batch 15453M19 of the product Meliseptol rapid shows a yeasticidal activity (≥ 4 lg reduction) at 20°C for the referenced strain Candida albicans ATCC 10231 under dirty conditions (3.0 g/l bovine albumin + 3.0ml/l sheep erythrocytes) when diluted at 80 and 50% (v/v) in $\frac{1}{2}$ und 1 minute.

Der vorliegende Prüfbericht bezieht sich ausschließlich auf die dem Labor vorliegenden Prüfgegenstände.
Jede auszugsweise Vervielfältigung bedarf der schriftlichen Genehmigung durch das Prüflabor
The test results in this test report relate only to the items tested. This test report shall not be reproduced except in complete text without the written approval of the testing laboratory.



Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Technischer Leiter / *technical manager*