

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

Nach EN ISO 17025 akkreditierte
Prüfstelle.



Bischofshofen, 13.12.2017

Auftragsnummer: A172620

Prüfbericht 17262002

Hexaquart XL - EN 16615

Probennummer	Produkt	Charge	pH
P172620001	Hexaquart XL	010126-40-27092017	11,44

Anmerkung/
Beschreibung

Prüfzeitraum ist vom Probeneingang bis zur Berichtserstellung (05.10.2017 - 13.12.2017)

Prüfauftrag: Prüfung gemäß 'Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren' (2. April 2015)
Methode 8 - Qualitativer Suspensionsversuch
Methode 14.2 - Flächendesinfektion mit Mechanik - 4-Felder-Test
EN 13727 - Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
EN 13624 - Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

☐ geringe Belastung
☒ hohe Belastung

Auftraggeber: Centre of Excellence Infection Control, 6204 Sempach
Probeneingang: 05.10.2017
Probenüberbringer: Paketdienst
Probengebinde: 500ml KS-Flaschen
Probenmatrix: Flächendesinfektionsmittel
Lagerbedingungen: keine Angabe durch Hersteller, Raumtemperatur
Verdünnungsmittel: WSH (Wasser standardisierter Härte, A1.2)
Wirksubstanzen: in 100 g enthalten: 9,9 % Lonzabac 12 und 6,0 % DDAC
(Herstellerangabe):
Aussehen, Geruch: orange, klare Flüssigkeit mit aromatischen Geruch

pH-Werte der geprüften Konzentrationen:	Konz:	pH
Vol-%	100	11,44
	3	10,48
	2	10,31
	1	10,07
	0,5	9,86

Die Ergebnisse der Einzelprüfungen befinden sich im Anhang

Alle Verdünnungen in Vol-%

Alle Zeitangaben in Minuten

Zusammenfassung der Ergebnisse:

Inaktivierungsmittelsuche:

Die Ergebnisse sind gültig

Wirksames Inaktivierungsmittel:

3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat

Qualitativer Suspensionsversuch:

Die Ergebnisse sind gültig

Wirksame Konzentrations-Zeit-Relationen: (Vol-%/ Minuten)

	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit
E. coli	0,025/ 5				
P. mirabilis	0,05/ 5	0,025/ 15			
P. aeruginosa			0,05/ 30		

Der resistenste und für die weiteren Versuche verwendete gram- Keim ist:

P. aeruginosa

Quantitativer Suspensionsversuch, hohe Belastung

Die Ergebnisse sind gültig

Wirksame Konzentrations-Zeit-Relationen: (Vol-%/ Minuten)

	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit
S. aureus	0,5/ 5				
E. hirae	0,5/ 5				
P. aeruginosa	2,0/ 5	1,0/ 15	0,5/ 30		
C. albicans	0,5/ 5				

Flächendesinfektion mit Mechanik - hohe Belastung

Die Ergebnisse sind gültig

Wirksame Konzentrations-Zeit-Relationen: (Vol-%/ Minuten)

	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit
S. aureus	2,0/ 5	1,0/ 15			
E. hirae	2,0/ 5	1,0/ 15			
P. aeruginosa	2,0/ 5	1,0/ 15			
C. albicans	2,0/ 5	1,0/ 15			

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

Dr. Arno Sorger

Inspektor, Technischer Leiter W.H.U. GmbH

ergeht an:

Auftraggeber

Anhang:

17 Seiten Prüfergebnisse

Anhang zu Bericht 17262002

Prüfgergebnisse		Hexaquant XL, Qualitativer Suspensionsversuch					
Labornummer: P172620001		Prüfdatum: 22.11.2017		pH-Wert im Konzentrat: 11,44			
Qual. Susp.versuch Testbedingungen:	Produktname: Hexaquant XL		Chargennummer: 010126-40-27092017				
	Neutralisationsmedium: 3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat						
Prüftemperatur: 20 °C		Bebrütungszeit: 48 Stunden		-3	-4	-5	KBE (log/ml) Bedingung erfüllt
Prüfkeim: S. aureus ATCC 6538		Bebrütungstemperatur: 37 °C					
Prüfkeim: E. hirae ATCC 10541		Bebrütungstemperatur: 37 °C					
Prüfkeim: E. coli NCTC 10538		Bebrütungstemperatur: 37 °C			n	35	8,54 ja
Prüfkeim: P. mirabilis ATCC 14153		Bebrütungstemperatur: 37 °C			n	38	8,58 ja
Prüfkeim: P. aeruginosa ATCC 15442		Bebrütungstemperatur: 37 °C			n	43	8,63 ja
Prüfkeim: C. albicans ATCC 10231		Bebrütungstemperatur: 30 °C					

Testkeim	Produktkonz. Vol-%	Einwirkzeit (Minuten)				
		5	15	30	60	
S. aureus ATCC 6538						
	WSH-Kontr.					
E. hirae ATCC 10541						
	WSH-Kontr.					
E. coli NCTC 10538	0,05	-	-	-	-	
	0,025	-	-	-	-	
	0,01	+	+	+	+	
	WSH-Kontr.				+	
P. mirabilis ATCC 14153	0,05	-	-	-	-	
	0,025	+	-	-	-	
	0,01	+	+	+	+	
	WSH-Kontr.				+	
P. aeruginosa ATCC 15442	0,05	+	+	-	-	
	0,025	+	+	+	+	
	0,01	+	+	+	+	
	WSH-Kontr.				+	
C. albicans ATCC 10231						
	WSH-Kontr.					

+: Wachstum durch Trübung -: kein Wachstum durch Trübung feststellbar

Anhang zu Bericht 17262002

Prüfergebnisse										Hexaquart XL, S. aureus ATCC 6538, hohe Belastung																					
EN 13727 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)																															
Labornummer: P172620001				Prüfdatum: 15.11.2017				pH-Wert im Konzentrat: 11,44																							
Produktname: Hexaquart XL						Chargennummer: 010126-40-27092017																									
Testbedingungen:		<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"/> Gussplattenverfahren				<input type="checkbox"/> Oberflächenspatelverfahren				1 ml pro Platte																					
		<input type="checkbox"/> Membranfiltrationsverfahren:				Spüflüssigkeit:				ca. ml:																					
Prüftemperatur: 20 °C		Belastung: hohe Belastung (Rinderalbumin 3g/l+Schaferthozyten 3ml/l)																													
Prüfkeim: S. aureus ATCC 6538				Bebrütungstemperatur 37 °C				Bebrütungszeit: 48 Stunden																							
Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen: hartes Wasser								Konzentrationsangabe Vol-%																							
Aussehen der Produktprüflösung:																															
Validierung und Kontrollen:																															
Validierungssuspension (Nv0)				Kontrollversuch für die Prüfbedingungen (A)				Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)				Verfahrensvalidierung (C)																			
												Produktkonz. = 3 Vol-%																			
Vc1		108		x _m =		110		Vc1		113		x _m =		107,5		Vc1		108		x _m =		106,5		Vc1		62		x _m =		63	
Vc2		112						Vc2		102						Vc2		105						Vc2		64					
30 ≤ x von Nv0 ≤ 160				x _m von A ist ≥ 0,5 × x _m von Nv0				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				ERFÜLLT																			
Validierungssuspension (NvB)				Vc1= 114				Vc2= 107				x _m (Vc1,Vc2)= 110,5				30 ≤ x von NvB ≤ 160															
				56 + 58				56 + 51								ERFÜLLT															
Prüfsuspension: Vc1 Vc2 N Vc1-1 Vc1-2 Vc2-1 Vc2-2 x _{wm} = 440 × 10 ⁻⁶ lg ₁₀ N = 8,64 10 ⁻⁶ >330 >330 N ₀ =N/10, lg ₁₀ N ₀ = 7,64 10 ⁻⁷ 39 49 7,2 ≤ N ₀ ≤ 7,70 ERFÜLLT																															
Prüfung:																															
	Produktkonz. (Vol-%)	Einwirkzeit (Minuten)	Verd.	Vc1	Vc2	N _a =X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 7,64)	Anforderungen erfüllt:	pH																					
1	3	5	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,50	ERFÜLLT	10,48																					
			10 ⁻¹	0	0																										
2	2	5	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,50	ERFÜLLT	10,31																					
			10 ⁻¹	0	0																										
3	1	5	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,50	ERFÜLLT	10,07																					
			10 ⁻¹	0	0																										
4	0,5	5	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,50	ERFÜLLT	9,86																					
			10 ⁻¹	0	0																										
5	3	15	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,50	ERFÜLLT	10,48																					
			10 ⁻¹	0	0																										
6	2	15	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,50	ERFÜLLT	10,31																					
			10 ⁻¹	0	0																										
7	1	15	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,50	ERFÜLLT	10,07																					
			10 ⁻¹	0	0																										
8	0,5	15	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,50	ERFÜLLT	9,86																					
			10 ⁻¹	0	0																										
9			10 ⁰																												
			10 ⁻¹																												

Vc=Zellzahl je ml X_m=Mittelwert von Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) und Vc 2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) x_{wm}=gewichteter Mittelwert von X_m R=Keimreduktion (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀ N_a)
 wenn N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], wenn N_a>Xx10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=oberer Grenzwert für V_c)

Anhang zu Bericht 17262002

Prüfergebnisse										Hexaquart XL, S. aureus ATCC 6538, hohe Belastung																																																																																																																																																																											
EN 13727										Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)																																																																																																																																																																											
Labornummer: P172620001					Prüfdatum: 15.11.2017					pH-Wert im Konzentrat: 11,44																																																																																																																																																																											
Produktname: Hexaquart XL										Chargennummer: 010126-40-27092017																																																																																																																																																																											
Testbedingungen:		<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"/> Gussplattenverfahren <input type="checkbox"/> Oberflächenspatelverfahren <input type="checkbox"/> 1 ml pro Platte																																																																																																																																																																																			
		<input type="checkbox"/> Membranfiltrationsverfahren: Spüflüssigkeit: ca. ml:																																																																																																																																																																																			
Prüftemperatur: 20 °C					Belastung: hohe Belastung (Rinderalbumin 3g/l+Schaferthozyten 3ml/l)																																																																																																																																																																																
Prüfkeim: S. aureus ATCC 6538					Bebrütungstemperatur 37 °C					Bebrütungszeit: 48 Stunden																																																																																																																																																																											
Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen: hartes Wasser										Konzentrationsangabe Vol-%																																																																																																																																																																											
Aussehen der Produktprüflösung:																																																																																																																																																																																					
Validierung und Kontrollen:																																																																																																																																																																																					
Validierungssuspension (Nv0)					Kontrollversuch für die Prüfbedingungen (A)					Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)					Verfahrensvalidierung (C)																																																																																																																																																																						
															Produktkonz. = 3 Vol-%																																																																																																																																																																						
Vc1	108				x _m = 110	Vc1	113				x _m = 107,5	Vc1	108				x _m = 106,5	Vc1	62				x _m = 63																																																																																																																																																														
Vc2	112					Vc2	102					Vc2	105					Vc2	64																																																																																																																																																																		
30 ≤ x von Nv0 ≤ 160					x _m von A ist ≥ 0,5 × x _m von Nv0					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					ERFÜLLT																																																																																																																																																																						
Validierungssuspension (NvB)					Vc1= 114 Vc2= 107					x _m (Vc1,Vc2)= 110,5					30 ≤ x von NvB ≤ 160																																																																																																																																																																						
					56 + 58 56 + 51										ERFÜLLT																																																																																																																																																																						
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">Prüfsuspension:</td> <td>Vc1</td> <td>Vc2</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td></td> <td>N</td> <td>V_{c1-1}</td> <td>V_{c1-2}</td> <td>V_{c2-1}</td> <td>V_{c2-2}</td> </tr> <tr> <td></td> <td>10⁻⁶</td> <td>>330</td> <td></td> <td>>330</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>10⁻⁷</td> <td>39</td> <td></td> <td>49</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">x_{wm}= 440 × 10⁻⁶</td> <td colspan="2">lg₁₀ N = 8,64</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">N₀=N/10, lg₁₀ N₀= 7,64</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">7,2 ≤ N₀ ≤ 7,70</td> <td colspan="2">ERFÜLLT</td> </tr> </table>																				Prüfsuspension:		Vc1	Vc2				N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}		10 ⁻⁶	>330		>330			10 ⁻⁷	39		49				x _{wm} = 440 × 10 ⁻⁶		lg ₁₀ N = 8,64				N ₀ =N/10, lg ₁₀ N ₀ = 7,64						7,2 ≤ N ₀ ≤ 7,70		ERFÜLLT																																																																																																																									
Prüfsuspension:		Vc1	Vc2																																																																																																																																																																																		
	N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}																																																																																																																																																																																
	10 ⁻⁶	>330		>330																																																																																																																																																																																	
	10 ⁻⁷	39		49																																																																																																																																																																																	
		x _{wm} = 440 × 10 ⁻⁶		lg ₁₀ N = 8,64																																																																																																																																																																																	
		N ₀ =N/10, lg ₁₀ N ₀ = 7,64																																																																																																																																																																																			
		7,2 ≤ N ₀ ≤ 7,70		ERFÜLLT																																																																																																																																																																																	
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Prüfung:</th> <th rowspan="2">Produktkonz. (Vol-%)</th> <th rowspan="2">Einwirkzeit (Minuten)</th> <th rowspan="2">Verd.</th> <th colspan="2">Vc1</th> <th colspan="2">Vc2</th> <th rowspan="2">N_a=X_m × 10</th> <th rowspan="2">lg₁₀ N_a</th> <th rowspan="2">lg₁₀ R (N₀= 7,64)</th> <th rowspan="2">Anforderungen erfüllt:</th> <th rowspan="2">pH</th> </tr> <tr> <th>V_{c1-1}</th> <th>V_{c1-2}</th> <th>V_{c2-1}</th> <th>V_{c2-2}</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">1</td> <td rowspan="2">3</td> <td rowspan="2">30</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,50</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">10,48</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">2</td> <td rowspan="2">2</td> <td rowspan="2">30</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,50</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">10,31</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">3</td> <td rowspan="2">1</td> <td rowspan="2">30</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,50</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">10,07</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">4</td> <td rowspan="2">0,5</td> <td rowspan="2">30</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,50</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">9,86</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">5</td> <td rowspan="2">3</td> <td rowspan="2">60</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,50</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">10,48</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">6</td> <td rowspan="2">2</td> <td rowspan="2">60</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,50</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">10,31</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">7</td> <td rowspan="2">1</td> <td rowspan="2">60</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,50</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">10,07</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">8</td> <td rowspan="2">0,5</td> <td rowspan="2">60</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,50</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">9,86</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">9</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td>10⁰</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>																				Prüfung:	Produktkonz. (Vol-%)	Einwirkzeit (Minuten)	Verd.	Vc1		Vc2		N _a =X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 7,64)	Anforderungen erfüllt:	pH	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	1	3	30	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,50	ERFÜLLT	10,48	10 ⁻¹	0	0		2	2	30	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,50	ERFÜLLT	10,31	10 ⁻¹	0	0		3	1	30	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,50	ERFÜLLT	10,07	10 ⁻¹	0	0		4	0,5	30	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,50	ERFÜLLT	9,86	10 ⁻¹	0	0		5	3	60	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,50	ERFÜLLT	10,48	10 ⁻¹	0	0		6	2	60	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,50	ERFÜLLT	10,31	10 ⁻¹	0	0		7	1	60	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,50	ERFÜLLT	10,07	10 ⁻¹	0	0		8	0,5	60	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,50	ERFÜLLT	9,86	10 ⁻¹	0	0		9			10 ⁰									10 ⁻¹				
Prüfung:	Produktkonz. (Vol-%)	Einwirkzeit (Minuten)	Verd.	Vc1		Vc2		N _a =X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 7,64)	Anforderungen erfüllt:	pH																																																																																																																																																																									
				V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}																																																																																																																																																																														
1	3	30	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,50	ERFÜLLT	10,48																																																																																																																																																																										
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																																																
2	2	30	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,50	ERFÜLLT	10,31																																																																																																																																																																										
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																																																
3	1	30	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,50	ERFÜLLT	10,07																																																																																																																																																																										
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																																																
4	0,5	30	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,50	ERFÜLLT	9,86																																																																																																																																																																										
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																																																
5	3	60	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,50	ERFÜLLT	10,48																																																																																																																																																																										
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																																																
6	2	60	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,50	ERFÜLLT	10,31																																																																																																																																																																										
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																																																
7	1	60	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,50	ERFÜLLT	10,07																																																																																																																																																																										
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																																																
8	0,5	60	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,50	ERFÜLLT	9,86																																																																																																																																																																										
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																																																
9			10 ⁰																																																																																																																																																																																		
			10 ⁻¹																																																																																																																																																																																		

Vc=Zellzahl je ml X_m=Mittelwert von Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) und Vc2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) x_{wm}=gewichteter Mittelwert von X_m R=Keimreduktion (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀ N_a)
 wenn N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], wenn N_a>Xx10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=oberer Grenzwert für V_c)

Anhang zu Bericht 17262002

Prüfergebnisse										Hexaquart XL, E. hirae ATCC 10541, hohe Belastung																																																																																																																																																								
EN 13727										Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)																																																																																																																																																								
Labornummer: P172620001					Prüfdatum: 15.11.2017					pH-Wert im Konzentrat: 11,44																																																																																																																																																								
Produktname: Hexaquart XL										Chargennummer: 010126-40-27092017																																																																																																																																																								
Testbedingungen:		<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"/> Gussplattenverfahren <input type="checkbox"/> Oberflächenspatelverfahren <input type="checkbox"/> 1 ml pro Platte																																																																																																																																																																
		<input type="checkbox"/> Membranfiltrationsverfahren: Spüflüssigkeit: ca. ml:																																																																																																																																																																
Prüftemperatur: 20 °C					Belastung: hohe Belastung (Rinderalbumin 3g/l+Schaferthozyten 3ml/l)																																																																																																																																																													
Prüfkeim: E. hirae ATCC 10541					Bebrütungstemperatur 37 °C					Bebrütungszeit: 48 Stunden																																																																																																																																																								
Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen: hartes Wasser										Konzentrationsangabe Vol-%																																																																																																																																																								
Aussehen der Produktprüflösung:																																																																																																																																																																		
Validierung und Kontrollen:																																																																																																																																																																		
Validierungssuspension (Nv0)					Kontrollversuch für die Prüfbedingungen (A)					Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)					Verfahrensvalidierung (C)																																																																																																																																																			
															Produktkonz. = 3 Vol-%																																																																																																																																																			
Vc1	81				x _m =	84	Vc1	86				x _m =	88	Vc1	85				x _m =	84,5	Vc1	52				x _m =	49,5																																																																																																																																							
Vc2	87						Vc2	90						Vc2	84						Vc2	47																																																																																																																																												
30 ≤ x von Nv0 ≤ 160					x _m von A ist ≥ 0,5 × x _m von Nv0					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					ERFÜLLT																																																																																																																																																			
Validierungssuspension (NvB)					Vc1= 79					Vc2= 83					x _m (Vc1,Vc2)= 81					30 ≤ x von NvB ≤ 160																																																																																																																																														
					41 + 38					44 + 39										ERFÜLLT																																																																																																																																														
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">Prüfsuspension:</td> <td>Vc1</td> <td>Vc2</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td></td> <td>N</td> <td>V_{c1-1}</td> <td>V_{c1-2}</td> <td>V_{c2-1}</td> <td>V_{c2-2}</td> </tr> <tr> <td></td> <td>10⁻⁶</td> <td>265</td> <td></td> <td>281</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>10⁻⁷</td> <td>27</td> <td></td> <td>30</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">x_{wm}= 274 × 10⁻⁶</td> <td colspan="2">lg₁₀ N = 8,44</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">N₀=N/10, lg₁₀ N₀= 7,44</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">7,2 ≤ N₀ ≤ 7,70</td> <td colspan="2">ERFÜLLT</td> </tr> </table>																				Prüfsuspension:		Vc1	Vc2				N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}		10 ⁻⁶	265		281			10 ⁻⁷	27		30				x _{wm} = 274 × 10 ⁻⁶		lg ₁₀ N = 8,44				N ₀ =N/10, lg ₁₀ N ₀ = 7,44						7,2 ≤ N ₀ ≤ 7,70		ERFÜLLT																																																																																																						
Prüfsuspension:		Vc1	Vc2																																																																																																																																																															
	N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}																																																																																																																																																													
	10 ⁻⁶	265		281																																																																																																																																																														
	10 ⁻⁷	27		30																																																																																																																																																														
		x _{wm} = 274 × 10 ⁻⁶		lg ₁₀ N = 8,44																																																																																																																																																														
		N ₀ =N/10, lg ₁₀ N ₀ = 7,44																																																																																																																																																																
		7,2 ≤ N ₀ ≤ 7,70		ERFÜLLT																																																																																																																																																														
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th rowspan="2">Prüfung:</th> <th rowspan="2">Produktkonz. (Vol-%)</th> <th rowspan="2">Einwirkzeit (Minuten)</th> <th rowspan="2">Verd.</th> <th colspan="2">Vc1</th> <th colspan="2">Vc2</th> <th rowspan="2">N_a=X_m × 10</th> <th rowspan="2">lg₁₀ N_a</th> <th rowspan="2">lg₁₀ R (N₀= 7,44)</th> <th rowspan="2">Anforderungen erfüllt:</th> <th rowspan="2">pH</th> </tr> <tr> <th>V_{c1-1}</th> <th>V_{c1-2}</th> <th>V_{c2-1}</th> <th>V_{c2-2}</th> </tr> <tr> <td rowspan="2">1</td> <td rowspan="2">3</td> <td rowspan="2">5</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,29</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">10,48</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">2</td> <td rowspan="2">2</td> <td rowspan="2">5</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,29</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">10,31</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">3</td> <td rowspan="2">1</td> <td rowspan="2">5</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,29</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">10,07</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">4</td> <td rowspan="2">0,5</td> <td rowspan="2">5</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,29</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">9,86</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">5</td> <td rowspan="2">3</td> <td rowspan="2">15</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,29</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">10,48</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">6</td> <td rowspan="2">2</td> <td rowspan="2">15</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,29</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">10,31</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">7</td> <td rowspan="2">1</td> <td rowspan="2">15</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,29</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">10,07</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">8</td> <td rowspan="2">0,5</td> <td rowspan="2">15</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,29</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">9,86</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">9</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td>10⁰</td> <td></td> <td></td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>																				Prüfung:	Produktkonz. (Vol-%)	Einwirkzeit (Minuten)	Verd.	Vc1		Vc2		N _a =X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 7,44)	Anforderungen erfüllt:	pH	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	1	3	5	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	10,48	10 ⁻¹	0	0	2	2	5	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	10,31	10 ⁻¹	0	0	3	1	5	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	10,07	10 ⁻¹	0	0	4	0,5	5	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	9,86	10 ⁻¹	0	0	5	3	15	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	10,48	10 ⁻¹	0	0	6	2	15	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	10,31	10 ⁻¹	0	0	7	1	15	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	10,07	10 ⁻¹	0	0	8	0,5	15	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	9,86	10 ⁻¹	0	0	9			10 ⁰								10 ⁻¹		
Prüfung:	Produktkonz. (Vol-%)	Einwirkzeit (Minuten)	Verd.	Vc1		Vc2		N _a =X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 7,44)	Anforderungen erfüllt:	pH																																																																																																																																																						
				V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}																																																																																																																																																											
1	3	5	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	10,48																																																																																																																																																								
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																													
2	2	5	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	10,31																																																																																																																																																								
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																													
3	1	5	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	10,07																																																																																																																																																								
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																													
4	0,5	5	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	9,86																																																																																																																																																								
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																													
5	3	15	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	10,48																																																																																																																																																								
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																													
6	2	15	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	10,31																																																																																																																																																								
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																													
7	1	15	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	10,07																																																																																																																																																								
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																													
8	0,5	15	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	9,86																																																																																																																																																								
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																													
9			10 ⁰																																																																																																																																																															
			10 ⁻¹																																																																																																																																																															

Vc=Zellzahl je ml x_m=Mittelwert von Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) und Vc2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) x_{wm}=gewichteter Mittelwert von x_m R=Keimreduktion (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀ N_a)
 wenn N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], wenn N_a>Xx10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=oberer Grenzwert für V_c)

Anhang zu Bericht 17262002

Prüfergebnisse										Hexaquart XL, E. hirae ATCC 10541, hohe Belastung																																																																																																																																																																											
EN 13727										Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)																																																																																																																																																																											
Labornummer: P172620001					Prüfdatum: 15.11.2017					pH-Wert im Konzentrat: 11,44																																																																																																																																																																											
Produktname: Hexaquart XL										Chargennummer: 010126-40-27092017																																																																																																																																																																											
Testbedingungen:		<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"/> Gussplattenverfahren <input type="checkbox"/> Oberflächenspatelverfahren <input type="checkbox"/> 1 ml pro Platte																																																																																																																																																																																			
		<input type="checkbox"/> Membranfiltrationsverfahren: Spüflüssigkeit: ca. ml:																																																																																																																																																																																			
Prüftemperatur: 20 °C					Belastung: hohe Belastung (Rinderalbumin 3g/l+Schaferthozyten 3ml/l)																																																																																																																																																																																
Prüfkeim: E. hirae ATCC 10541					Bebrütungstemperatur 37 °C					Bebrütungszeit: 48 Stunden																																																																																																																																																																											
Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen: hartes Wasser										Konzentrationsangabe Vol-%																																																																																																																																																																											
Aussehen der Produktprüflösung:																																																																																																																																																																																					
Validierung und Kontrollen:																																																																																																																																																																																					
Validierungssuspension (Nv0)					Kontrollversuch für die Prüfbedingungen (A)					Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)					Verfahrensvalidierung (C)																																																																																																																																																																						
															Produktkonz. = 3 Vol-%																																																																																																																																																																						
Vc1	81				x _m =	84	Vc1	86				x _m =	88	Vc1	85				x _m =	84,5	Vc1	52				x _m =	49,5																																																																																																																																																										
Vc2	87						Vc2	90						Vc2	84						Vc2	47																																																																																																																																																															
30 ≤ x von Nv0 ≤ 160					x _m von A ist ≥ 0,5 × x _m von Nv0					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					ERFÜLLT																																																																																																																																																																						
Validierungssuspension (NvB)					Vc1= 79					Vc2= 83					x _m (Vc1,Vc2)= 81					30 ≤ x von NvB ≤ 160																																																																																																																																																																	
					41 + 38					44 + 39										ERFÜLLT																																																																																																																																																																	
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">Prüfsuspension:</td> <td>Vc1</td> <td>Vc2</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td></td> <td>N</td> <td>V_{c1-1}</td> <td>V_{c1-2}</td> <td>V_{c2-1}</td> <td>V_{c2-2}</td> </tr> <tr> <td></td> <td>10⁻⁶</td> <td>265</td> <td></td> <td>281</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>10⁻⁷</td> <td>27</td> <td></td> <td>30</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">x_wm= 274 × 10⁻⁶</td> <td colspan="2">lg₁₀ N = 8,44</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">N₀=N/10, lg₁₀ N₀= 7,44</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">7,2 ≤ N₀ ≤ 7,70</td> <td colspan="2">ERFÜLLT</td> </tr> </table>																				Prüfsuspension:		Vc1	Vc2				N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}		10 ⁻⁶	265		281			10 ⁻⁷	27		30				x _w m= 274 × 10 ⁻⁶		lg ₁₀ N = 8,44				N ₀ =N/10, lg ₁₀ N ₀ = 7,44						7,2 ≤ N ₀ ≤ 7,70		ERFÜLLT																																																																																																																									
Prüfsuspension:		Vc1	Vc2																																																																																																																																																																																		
	N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}																																																																																																																																																																																
	10 ⁻⁶	265		281																																																																																																																																																																																	
	10 ⁻⁷	27		30																																																																																																																																																																																	
		x _w m= 274 × 10 ⁻⁶		lg ₁₀ N = 8,44																																																																																																																																																																																	
		N ₀ =N/10, lg ₁₀ N ₀ = 7,44																																																																																																																																																																																			
		7,2 ≤ N ₀ ≤ 7,70		ERFÜLLT																																																																																																																																																																																	
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th rowspan="2">Prüfung:</th> <th rowspan="2">Produktkonz. (Vol-%)</th> <th rowspan="2">Einwirkzeit (Minuten)</th> <th rowspan="2">Verd.</th> <th colspan="2">Vc1</th> <th colspan="2">Vc2</th> <th rowspan="2">N_a=X_m × 10</th> <th rowspan="2">lg₁₀ N_a</th> <th rowspan="2">lg₁₀ R (N₀= 7,44)</th> <th rowspan="2">Anforderungen erfüllt:</th> <th rowspan="2">pH</th> </tr> <tr> <th>V_{c1-1}</th> <th>V_{c1-2}</th> <th>V_{c2-1}</th> <th>V_{c2-2}</th> </tr> <tr> <td rowspan="2">1</td> <td rowspan="2">3</td> <td rowspan="2">30</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,29</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">10,48</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">2</td> <td rowspan="2">2</td> <td rowspan="2">30</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,29</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">10,31</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">3</td> <td rowspan="2">1</td> <td rowspan="2">30</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,29</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">10,07</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">4</td> <td rowspan="2">0,5</td> <td rowspan="2">30</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,29</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">9,86</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">5</td> <td rowspan="2">3</td> <td rowspan="2">60</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,29</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">10,48</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">6</td> <td rowspan="2">2</td> <td rowspan="2">60</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,29</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">10,31</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">7</td> <td rowspan="2">1</td> <td rowspan="2">60</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,29</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">10,07</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">8</td> <td rowspan="2">0,5</td> <td rowspan="2">60</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,29</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">9,86</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">9</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td>10⁰</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>																				Prüfung:	Produktkonz. (Vol-%)	Einwirkzeit (Minuten)	Verd.	Vc1		Vc2		N _a =X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 7,44)	Anforderungen erfüllt:	pH	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	1	3	30	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	10,48	10 ⁻¹	0	0		2	2	30	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	10,31	10 ⁻¹	0	0		3	1	30	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	10,07	10 ⁻¹	0	0		4	0,5	30	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	9,86	10 ⁻¹	0	0		5	3	60	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	10,48	10 ⁻¹	0	0		6	2	60	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	10,31	10 ⁻¹	0	0		7	1	60	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	10,07	10 ⁻¹	0	0		8	0,5	60	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	9,86	10 ⁻¹	0	0		9			10 ⁰									10 ⁻¹				
Prüfung:	Produktkonz. (Vol-%)	Einwirkzeit (Minuten)	Verd.	Vc1		Vc2		N _a =X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 7,44)	Anforderungen erfüllt:	pH																																																																																																																																																																									
				V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}																																																																																																																																																																														
1	3	30	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	10,48																																																																																																																																																																										
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																																																
2	2	30	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	10,31																																																																																																																																																																										
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																																																
3	1	30	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	10,07																																																																																																																																																																										
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																																																
4	0,5	30	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	9,86																																																																																																																																																																										
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																																																
5	3	60	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	10,48																																																																																																																																																																										
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																																																
6	2	60	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	10,31																																																																																																																																																																										
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																																																
7	1	60	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	10,07																																																																																																																																																																										
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																																																
8	0,5	60	10 ⁰	0	0		<140	<2,15	>5,29	ERFÜLLT	9,86																																																																																																																																																																										
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																																																
9			10 ⁰																																																																																																																																																																																		
			10 ⁻¹																																																																																																																																																																																		

Vc=Zellzahl je ml x_m=Mittelwert von Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) und Vc 2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) x_wm=gewichteter Mittelwert von x_m R=Keimreduktion (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀ N_a)
 wenn N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], wenn N_a>Xx10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=oberer Grenzwert für V_c)

Anhang zu Bericht 17262002

Prüfergebnisse										Hexaquart XL, P. aeruginosa ATCC 15442, hohe Belastung									
EN 13727										Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)									
Labornummer: P172620001					Prüfdatum: 15.11.2017					pH-Wert im Konzentrat: 11,44									
Produktname: Hexaquart XL										Chargennummer: 010126-40-27092017									
Testbedingungen:		<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"/> Gussplattenverfahren <input type="checkbox"/> Oberflächenspatelverfahren <input type="checkbox"/> 1 ml pro Platte																	
		<input type="checkbox"/> Membranfiltrationsverfahren: Spüflüssigkeit: ca. ml:																	
Prüftemperatur: 20 °C					Belastung: hohe Belastung (Rinderalbumin 3g/l+Schaferthozyten 3ml/l)														
Prüfkeim: P. aeruginosa ATCC 15442					Bebrütungstemperatur 37 °C					Bebrütungszeit: 48 Stunden									
Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen: hartes Wasser										Konzentrationsangabe Vol-%									
Aussehen der Produktprüflösung:																			
Validierung und Kontrollen:																			
Validierungssuspension (Nv0)					Kontrollversuch für die Prüfbedingungen (A)					Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)					Verfahrensvalidierung (C)				
															Produktkonz. = 3 Vol-%				
Vc1 125					Vc1 121					Vc1 125					Vc1 109				
x _m =					x _m =					x _m =					x _m =				
122,5					120					124					114				
Vc2 120					Vc2 119					Vc2 123					Vc2 119				
30 ≤ x von Nv0 ≤ 160					x _m von A ist ≥ 0,5 × x _m von Nv0					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					ERFÜLLT				
Validierungssuspension (NvB)					Vc1= 113					Vc2= 116					30 ≤ x von NvB ≤ 160				
					58 + 55					59 + 57					x _m (Vc1,Vc2)= 114,5				
															ERFÜLLT				

Prüfsuspension:		Vc1		Vc2			
N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	x _{wm} =	470 × 10 ⁻⁶	lg ₁₀ N = 8,67
10 ⁻⁶	>330		>330		N ₀ =N/10, lg ₁₀ N ₀ =	7,67	
10 ⁻⁷	48		46		7,2 ≤ N ₀ ≤ 7,70	ERFÜLLT	

Prüfung:	Produktkonz. (Vol-%)	Einwirkzeit (Minuten)	Verd.	Vc1		Vc2		N _a =X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 7,67)	Anforderungen erfüllt:	pH
				V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}					
1	3	5	10 ⁰	0		0		<140	<2,15	>5,53	ERFÜLLT	10,48
			10 ⁻¹	0		0						
2	2	5	10 ⁰	0		0		<140	<2,15	>5,53	ERFÜLLT	10,31
			10 ⁻¹	0		0						
3	1	5	10 ⁰	>330		>330		>33000	>4,52	<3,15	nicht erfüllt	10,07
			10 ⁻¹	>330		>330						
4	0,5	5	10 ⁰	>330		>330		>33000	>4,52	<3,15	nicht erfüllt	9,86
			10 ⁻¹	>330		>330						
5	3	15	10 ⁰	0		0		<140	<2,15	>5,53	ERFÜLLT	10,48
			10 ⁻¹	0		0						
6	2	15	10 ⁰	0		0		<140	<2,15	>5,53	ERFÜLLT	10,31
			10 ⁻¹	0		0						
7	1	15	10 ⁰	38		52		450	2,65	5,02	ERFÜLLT	10,07
			10 ⁻¹	8		3						
8	0,5	15	10 ⁰	>330		>330		3750	3,57	4,10	nicht erfüllt	9,86
			10 ⁻¹	39		36						
9			10 ⁰									
			10 ⁻¹									

Vc=Zellzahl je ml X_m=Mittelwert von Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) und Vc2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) x_{wm}=gewichteter Mittelwert von X_m R=Keimreduktion (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀ N_a)
 wenn N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], wenn N_a>Xx10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=oberer Grenzwert für V_c)

Anhang zu Bericht 17262002

Prüfergebnisse										Hexaquart XL, P. aeruginosa ATCC 15442, hohe Belastung																																																																																																																																																								
EN 13727										Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)																																																																																																																																																								
Labornummer: P172620001					Prüfdatum: 15.11.2017					pH-Wert im Konzentrat: 11,44																																																																																																																																																								
Produktname: Hexaquart XL										Chargennummer: 010126-40-27092017																																																																																																																																																								
Testbedingungen:		<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"/> Gussplattenverfahren <input type="checkbox"/> Oberflächenspatelverfahren <input type="checkbox"/> 1 ml pro Platte																																																																																																																																																																
		<input type="checkbox"/> Membranfiltrationsverfahren: Spüflüssigkeit: ca. ml:																																																																																																																																																																
Prüftemperatur: 20 °C					Belastung: hohe Belastung (Rinderalbumin 3g/l+Schaferthozyten 3ml/l)																																																																																																																																																													
Prüfkeim: P. aeruginosa ATCC 15442					Bebrütungstemperatur 37 °C					Bebrütungszeit: 48 Stunden																																																																																																																																																								
Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen: hartes Wasser										Konzentrationsangabe Vol-%																																																																																																																																																								
Aussehen der Produktprüflösung:																																																																																																																																																																		
Validierung und Kontrollen:																																																																																																																																																																		
Validierungssuspension (Nv0)					Kontrollversuch für die Prüfbedingungen (A)					Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)					Verfahrensvalidierung (C)																																																																																																																																																			
															Produktkonz. = 3 Vol-%																																																																																																																																																			
Vc1	125				x _m =	Vc1	121				x _m =	Vc1	125				x _m =	Vc1	109				x _m =																																																																																																																																											
Vc2	120					122,5	Vc2	119				120	Vc2	123				124	Vc2	119				114																																																																																																																																										
30 ≤ x von Nv0 ≤ 160					x _m von A ist ≥ 0,5 × x _m von Nv0					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					ERFÜLLT																																																																																																																																																			
Validierungssuspension (NvB)					Vc1= 113					Vc2= 116					x _m (Vc1,Vc2)= 114,5					30 ≤ x von NvB ≤ 160																																																																																																																																														
					58 + 55					59 + 57										ERFÜLLT																																																																																																																																														
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">Prüfsuspension:</td> <td>Vc1</td> <td>Vc2</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>N</td> <td>V_{c1-1} V_{c1-2}</td> <td>V_{c2-1} V_{c2-2}</td> <td>x_{wm}=</td> <td>470</td> <td>× 10⁻⁶</td> <td>lg₁₀ N = 8,67</td> </tr> <tr> <td>10⁻⁶</td> <td>>330</td> <td>>330</td> <td>N₀=N/10, lg₁₀ N₀=</td> <td>7,67</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>10⁻⁷</td> <td>48</td> <td>46</td> <td>7,2 ≤ N₀ ≤ 7,70</td> <td>ERFÜLLT</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>																				Prüfsuspension:		Vc1	Vc2			N	V _{c1-1} V _{c1-2}	V _{c2-1} V _{c2-2}	x _{wm} =	470	× 10 ⁻⁶	lg ₁₀ N = 8,67	10 ⁻⁶	>330	>330	N ₀ =N/10, lg ₁₀ N ₀ =	7,67			10 ⁻⁷	48	46	7,2 ≤ N ₀ ≤ 7,70	ERFÜLLT																																																																																																																						
Prüfsuspension:		Vc1	Vc2																																																																																																																																																															
N	V _{c1-1} V _{c1-2}	V _{c2-1} V _{c2-2}	x _{wm} =	470	× 10 ⁻⁶	lg ₁₀ N = 8,67																																																																																																																																																												
10 ⁻⁶	>330	>330	N ₀ =N/10, lg ₁₀ N ₀ =	7,67																																																																																																																																																														
10 ⁻⁷	48	46	7,2 ≤ N ₀ ≤ 7,70	ERFÜLLT																																																																																																																																																														
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th rowspan="2">Prüfung:</th> <th rowspan="2">Produktkonz. (Vol-%)</th> <th rowspan="2">Einwirkzeit (Minuten)</th> <th rowspan="2">Verd.</th> <th colspan="2">Vc1</th> <th colspan="2">Vc2</th> <th rowspan="2">N_a=X_m × 10</th> <th rowspan="2">lg₁₀ N_a</th> <th rowspan="2">lg₁₀ R (N₀= 7,67)</th> <th rowspan="2">Anforderungen erfüllt:</th> <th rowspan="2">pH</th> </tr> <tr> <th>V_{c1-1}</th> <th>V_{c1-2}</th> <th>V_{c2-1}</th> <th>V_{c2-2}</th> </tr> <tr> <td rowspan="2">1</td> <td rowspan="2">3</td> <td rowspan="2">30</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,53</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">10,48</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">2</td> <td rowspan="2">2</td> <td rowspan="2">30</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,53</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">10,31</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">3</td> <td rowspan="2">1</td> <td rowspan="2">30</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,53</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">10,07</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">4</td> <td rowspan="2">0,5</td> <td rowspan="2">30</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,53</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">9,86</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">5</td> <td rowspan="2">3</td> <td rowspan="2">60</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,53</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">10,48</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">6</td> <td rowspan="2">2</td> <td rowspan="2">60</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,53</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">10,31</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">7</td> <td rowspan="2">1</td> <td rowspan="2">60</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,53</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">10,07</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">8</td> <td rowspan="2">0,5</td> <td rowspan="2">60</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>5,53</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">9,86</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">9</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td>10⁰</td> <td></td> <td></td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>																				Prüfung:	Produktkonz. (Vol-%)	Einwirkzeit (Minuten)	Verd.	Vc1		Vc2		N _a =X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 7,67)	Anforderungen erfüllt:	pH	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	1	3	30	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,53	ERFÜLLT	10,48	10 ⁻¹	0	0	2	2	30	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,53	ERFÜLLT	10,31	10 ⁻¹	0	0	3	1	30	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,53	ERFÜLLT	10,07	10 ⁻¹	0	0	4	0,5	30	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,53	ERFÜLLT	9,86	10 ⁻¹	0	0	5	3	60	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,53	ERFÜLLT	10,48	10 ⁻¹	0	0	6	2	60	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,53	ERFÜLLT	10,31	10 ⁻¹	0	0	7	1	60	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,53	ERFÜLLT	10,07	10 ⁻¹	0	0	8	0,5	60	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,53	ERFÜLLT	9,86	10 ⁻¹	0	0	9			10 ⁰								10 ⁻¹		
Prüfung:	Produktkonz. (Vol-%)	Einwirkzeit (Minuten)	Verd.	Vc1		Vc2		N _a =X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 7,67)	Anforderungen erfüllt:	pH																																																																																																																																																						
				V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}																																																																																																																																																											
1	3	30	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,53	ERFÜLLT	10,48																																																																																																																																																								
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																													
2	2	30	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,53	ERFÜLLT	10,31																																																																																																																																																								
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																													
3	1	30	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,53	ERFÜLLT	10,07																																																																																																																																																								
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																													
4	0,5	30	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,53	ERFÜLLT	9,86																																																																																																																																																								
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																													
5	3	60	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,53	ERFÜLLT	10,48																																																																																																																																																								
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																													
6	2	60	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,53	ERFÜLLT	10,31																																																																																																																																																								
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																													
7	1	60	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,53	ERFÜLLT	10,07																																																																																																																																																								
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																													
8	0,5	60	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>5,53	ERFÜLLT	9,86																																																																																																																																																								
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																													
9			10 ⁰																																																																																																																																																															
			10 ⁻¹																																																																																																																																																															

Vc=Zellzahl je ml X_m=Mittelwert von Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) und Vc2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) x_{wm}=gewichteter Mittelwert von X_m R=Keimreduktion (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀ N_a)
 wenn N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], wenn N_a>Xx10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=oberer Grenzwert für V_c)

Anhang zu Bericht 17262002

Prüfergebnisse										Hexaquart XL, C. albicans ATCC 10231, hohe Belastung																																																																																																																																																								
EN 13624										Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)																																																																																																																																																								
Labornummer: P172620001					Prüfdatum: 15.11.2017					pH-Wert im Konzentrat: 11,44																																																																																																																																																								
Produktname: Hexaquart XL										Chargennummer: 010126-40-27092017																																																																																																																																																								
Testbedingungen:		<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"/> Gussplattenverfahren <input type="checkbox"/> Oberflächenspatelverfahren <input type="checkbox"/> 1 ml pro Platte																																																																																																																																																																
		<input type="checkbox"/> Membranfiltrationsverfahren: Spüflüssigkeit: ca. ml:																																																																																																																																																																
Prüftemperatur: 20 °C					Belastung: hohe Belastung (Rinderalbumin 3g/l+Schaferthozyten 3ml/l)																																																																																																																																																													
Prüfkeim: C. albicans ATCC 10231					Bebrütungstemperatur 30 °C					Bebrütungszeit: 48 Stunden																																																																																																																																																								
Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen: hartes Wasser										Konzentrationsangabe Vol-%																																																																																																																																																								
Aussehen der Produktprüflösung:																																																																																																																																																																		
Validierung und Kontrollen:																																																																																																																																																																		
Validierungssuspension (Nv0)					Kontrollversuch für die Prüfbedingungen (A)					Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)					Verfahrensvalidierung (C)																																																																																																																																																			
															Produktkonz. = 3 Vol-%																																																																																																																																																			
Vc1 109					Vc1 112					Vc1 107					Vc1 110																																																																																																																																																			
x _m = 112,5					x _m = 112,5					x _m = 108					x _m = 112																																																																																																																																																			
Vc2 116					Vc2 113					Vc2 109					Vc2 114																																																																																																																																																			
45 ≤ x von Nv0 ≤ 180					x _m von A ist ≥ 0,5 × x _m von Nv0					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					ERFÜLLT																																																																																																																																																			
Validierungssuspension (NvB)					Vc1= 112					Vc2= 119					30 ≤ x von NvB ≤ 160																																																																																																																																																			
					56 + 56					62 + 57					x _m (Vc1, Vc2) = 115,5																																																																																																																																																			
															ERFÜLLT																																																																																																																																																			
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">Prüfsuspension:</td> <td colspan="2">Vc1</td> <td colspan="2">Vc2</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td></td> <td>N</td> <td>V_{c1-1}</td> <td>V_{c1-2}</td> <td>V_{c2-1}</td> <td>V_{c2-2}</td> <td colspan="2">x_{wm} = 460 × 10⁻⁵</td> <td colspan="2">lg₁₀ N = 7,66</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td></td> <td>10⁻⁵</td> <td>>330</td> <td></td> <td>>330</td> <td></td> <td colspan="2">N₀ = N / 10, lg₁₀ N₀ = 6,66</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td></td> <td>10⁻⁶</td> <td>44</td> <td></td> <td>48</td> <td></td> <td colspan="2">6,2 ≤ N₀ ≤ 6,70</td> <td colspan="2">ERFÜLLT</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>																				Prüfsuspension:		Vc1		Vc2															N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	x _{wm} = 460 × 10 ⁻⁵		lg ₁₀ N = 7,66											10 ⁻⁵	>330		>330		N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ = 6,66													10 ⁻⁶	44		48		6,2 ≤ N ₀ ≤ 6,70		ERFÜLLT																																																																																
Prüfsuspension:		Vc1		Vc2																																																																																																																																																														
	N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	x _{wm} = 460 × 10 ⁻⁵		lg ₁₀ N = 7,66																																																																																																																																																										
	10 ⁻⁵	>330		>330		N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ = 6,66																																																																																																																																																												
	10 ⁻⁶	44		48		6,2 ≤ N ₀ ≤ 6,70		ERFÜLLT																																																																																																																																																										
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th rowspan="2">Prüfung:</th> <th rowspan="2">Produktkonz. (Vol-%)</th> <th rowspan="2">Einwirkzeit (Minuten)</th> <th rowspan="2">Verd.</th> <th colspan="2">Vc1</th> <th colspan="2">Vc2</th> <th rowspan="2">N_a = X_m × 10</th> <th rowspan="2">lg₁₀ N_a</th> <th rowspan="2">lg₁₀ R (N₀ = 6,66)</th> <th rowspan="2">Anforderungen erfüllt:</th> <th rowspan="2">pH</th> </tr> <tr> <th>V_{c1-1}</th> <th>V_{c1-2}</th> <th>V_{c2-1}</th> <th>V_{c2-2}</th> </tr> <tr> <td rowspan="2">1</td> <td rowspan="2">3</td> <td rowspan="2">5</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>4,52</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">10,48</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">2</td> <td rowspan="2">2</td> <td rowspan="2">5</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>4,52</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">10,31</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">3</td> <td rowspan="2">1</td> <td rowspan="2">5</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>4,52</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">10,07</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">4</td> <td rowspan="2">0,5</td> <td rowspan="2">5</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>4,52</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">9,86</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">5</td> <td rowspan="2">3</td> <td rowspan="2">15</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>4,52</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">10,48</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">6</td> <td rowspan="2">2</td> <td rowspan="2">15</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>4,52</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">10,31</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">7</td> <td rowspan="2">1</td> <td rowspan="2">15</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>4,52</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">10,07</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">8</td> <td rowspan="2">0,5</td> <td rowspan="2">15</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td rowspan="2"><140</td> <td rowspan="2"><2,15</td> <td rowspan="2">>4,52</td> <td rowspan="2">ERFÜLLT</td> <td rowspan="2">9,86</td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">9</td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td>10⁰</td> <td></td> <td></td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> <td rowspan="2"></td> </tr> <tr> <td>10⁻¹</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>																				Prüfung:	Produktkonz. (Vol-%)	Einwirkzeit (Minuten)	Verd.	Vc1		Vc2		N _a = X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 6,66)	Anforderungen erfüllt:	pH	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	1	3	5	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	10,48	10 ⁻¹	0	0	2	2	5	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	10,31	10 ⁻¹	0	0	3	1	5	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	10,07	10 ⁻¹	0	0	4	0,5	5	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	9,86	10 ⁻¹	0	0	5	3	15	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	10,48	10 ⁻¹	0	0	6	2	15	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	10,31	10 ⁻¹	0	0	7	1	15	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	10,07	10 ⁻¹	0	0	8	0,5	15	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	9,86	10 ⁻¹	0	0	9			10 ⁰								10 ⁻¹		
Prüfung:	Produktkonz. (Vol-%)	Einwirkzeit (Minuten)	Verd.	Vc1		Vc2		N _a = X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 6,66)	Anforderungen erfüllt:	pH																																																																																																																																																						
				V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}																																																																																																																																																											
1	3	5	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	10,48																																																																																																																																																								
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																													
2	2	5	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	10,31																																																																																																																																																								
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																													
3	1	5	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	10,07																																																																																																																																																								
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																													
4	0,5	5	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	9,86																																																																																																																																																								
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																													
5	3	15	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	10,48																																																																																																																																																								
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																													
6	2	15	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	10,31																																																																																																																																																								
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																													
7	1	15	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	10,07																																																																																																																																																								
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																													
8	0,5	15	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	9,86																																																																																																																																																								
			10 ⁻¹	0	0																																																																																																																																																													
9			10 ⁰																																																																																																																																																															
			10 ⁻¹																																																																																																																																																															
Vc=Zellzahl je ml X _m =Mittelwert von Vc1 (=V _{c1-1} +V _{c1-2}) und Vc2 (=V _{c2-1} +V _{c2-2}) x _{wm} =gewichteter Mittelwert von X _m R=Keimreduktion (lg ₁₀ R=N ₀ -lg ₁₀ N _a) wenn N _a <140, lg R=>[lgN ₀ -2,15], wenn N _a >Xx10, lg R=<[lgN ₀ -lgX] (lgX=oberer Grenzwert für V _c)																																																																																																																																																																		

Anhang zu Bericht 17262002

Prüfergebnisse										Hexaquart XL, C. albicans ATCC 10231, hohe Belastung																																																																																																																																																																																																																																																																				
EN 13624										Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)																																																																																																																																																																																																																																																																				
Labornummer: P172620001					Prüfdatum: 15.11.2017					pH-Wert im Konzentrat: 11,44																																																																																																																																																																																																																																																																				
Produktname: Hexaquart XL										Chargennummer: 010126-40-27092017																																																																																																																																																																																																																																																																				
Testbedingungen:		<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"/> Gussplattenverfahren <input type="checkbox"/> Oberflächenspatelverfahren <input type="checkbox"/> 1 ml pro Platte																																																																																																																																																																																																																																																																												
		<input type="checkbox"/> Membranfiltrationsverfahren: Spüflüssigkeit: ca. ml:																																																																																																																																																																																																																																																																												
Prüftemperatur: 20 °C					Belastung: hohe Belastung (Rinderalbumin 3g/l+Schaferthozyten 3ml/l)																																																																																																																																																																																																																																																																									
Prüfkeim: C. albicans ATCC 10231					Bebrütungstemperatur 30 °C					Bebrütungszeit: 48 Stunden																																																																																																																																																																																																																																																																				
Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen: hartes Wasser										Konzentrationsangabe Vol-%																																																																																																																																																																																																																																																																				
Aussehen der Produktprüflösung:																																																																																																																																																																																																																																																																														
Validierung und Kontrollen:																																																																																																																																																																																																																																																																														
Validierungssuspension (Nv0)					Kontrollversuch für die Prüfbedingungen (A)					Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)					Verfahrensvalidierung (C)																																																																																																																																																																																																																																																															
															Produktkonz. = 3 Vol-%																																																																																																																																																																																																																																																															
Vc1	109				x _m =	Vc1	112				x _m =	Vc1	107				x _m =	Vc1	110				x _m =																																																																																																																																																																																																																																																							
Vc2	116					Vc2	113					Vc2	109					Vc2	114																																																																																																																																																																																																																																																											
45 ≤ x von Nv0 ≤ 180					x _m von A ist ≥ 0,5 × x _m von Nv0					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					ERFÜLLT																																																																																																																																																																																																																																																															
Validierungssuspension (NvB)					Vc1= 112 Vc2= 119					x _m (Vc1,Vc2)= 115,5					30 ≤ x von NvB ≤ 160																																																																																																																																																																																																																																																															
					56 + 56 62 + 57										ERFÜLLT																																																																																																																																																																																																																																																															
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">Prüfsuspension:</td> <td>Vc1</td> <td>Vc2</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>N</td> <td>V_{c1-1} V_{c1-2} V_{c2-1} V_{c2-2}</td> <td colspan="2"></td> <td>x_{wm}=</td> <td>460 × 10⁻⁵ lg₁₀ N = 7,66</td> </tr> <tr> <td>10⁻⁵</td> <td>>330</td> <td colspan="2">>330</td> <td>N₀=N/10, lg₁₀ N₀=</td> <td>6,66</td> </tr> <tr> <td>10⁻⁶</td> <td>44</td> <td colspan="2">48</td> <td>6,2 ≤ N₀ ≤ 6,70</td> <td>ERFÜLLT</td> </tr> </table>																				Prüfsuspension:		Vc1	Vc2			N	V _{c1-1} V _{c1-2} V _{c2-1} V _{c2-2}			x _{wm} =	460 × 10 ⁻⁵ lg ₁₀ N = 7,66	10 ⁻⁵	>330	>330		N ₀ =N/10, lg ₁₀ N ₀ =	6,66	10 ⁻⁶	44	48		6,2 ≤ N ₀ ≤ 6,70	ERFÜLLT																																																																																																																																																																																																																																			
Prüfsuspension:		Vc1	Vc2																																																																																																																																																																																																																																																																											
N	V _{c1-1} V _{c1-2} V _{c2-1} V _{c2-2}			x _{wm} =	460 × 10 ⁻⁵ lg ₁₀ N = 7,66																																																																																																																																																																																																																																																																									
10 ⁻⁵	>330	>330		N ₀ =N/10, lg ₁₀ N ₀ =	6,66																																																																																																																																																																																																																																																																									
10 ⁻⁶	44	48		6,2 ≤ N ₀ ≤ 6,70	ERFÜLLT																																																																																																																																																																																																																																																																									
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th rowspan="2">Prüfung:</th> <th rowspan="2">Produktkonz. (Vol-%)</th> <th rowspan="2">Einwirkzeit (Minuten)</th> <th rowspan="2">Verd.</th> <th colspan="2">Vc1</th> <th colspan="2">Vc2</th> <th rowspan="2">N_a=X_m × 10</th> <th rowspan="2">lg₁₀ N_a</th> <th rowspan="2">lg₁₀ R (N₀= 6,66)</th> <th rowspan="2">Anforderungen erfüllt:</th> <th rowspan="2">pH</th> </tr> <tr> <th>V_{c1-1}</th> <th>V_{c1-2}</th> <th>V_{c2-1}</th> <th>V_{c2-2}</th> </tr> <tr> <td>1</td> <td>3</td> <td>30</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td><140</td> <td><2,15</td> <td>>4,52</td> <td>ERFÜLLT</td> <td>10,48</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>2</td> <td>30</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td><140</td> <td><2,15</td> <td>>4,52</td> <td>ERFÜLLT</td> <td>10,31</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>1</td> <td>30</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td><140</td> <td><2,15</td> <td>>4,52</td> <td>ERFÜLLT</td> <td>10,07</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>0,5</td> <td>30</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td><140</td> <td><2,15</td> <td>>4,52</td> <td>ERFÜLLT</td> <td>9,86</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>3</td> <td>60</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td><140</td> <td><2,15</td> <td>>4,52</td> <td>ERFÜLLT</td> <td>10,48</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>2</td> <td>60</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td><140</td> <td><2,15</td> <td>>4,52</td> <td>ERFÜLLT</td> <td>10,31</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>1</td> <td>60</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td><140</td> <td><2,15</td> <td>>4,52</td> <td>ERFÜLLT</td> <td>10,07</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>0,5</td> <td>60</td> <td>10⁰</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td><140</td> <td><2,15</td> <td>>4,52</td> <td>ERFÜLLT</td> <td>9,86</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>10⁻¹</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>9</td> <td></td> <td></td> <td>10⁰</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>10⁻¹</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>																				Prüfung:	Produktkonz. (Vol-%)	Einwirkzeit (Minuten)	Verd.	Vc1		Vc2		N _a =X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 6,66)	Anforderungen erfüllt:	pH	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	1	3	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	10,48				10 ⁻¹	0	0	0	0						2	2	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	10,31				10 ⁻¹	0	0	0	0						3	1	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	10,07				10 ⁻¹	0	0	0	0						4	0,5	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	9,86				10 ⁻¹	0	0	0	0						5	3	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	10,48				10 ⁻¹	0	0	0	0						6	2	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	10,31				10 ⁻¹	0	0	0	0						7	1	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	10,07				10 ⁻¹	0	0	0	0						8	0,5	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	9,86				10 ⁻¹	0	0	0	0						9			10 ⁰													10 ⁻¹									
Prüfung:	Produktkonz. (Vol-%)	Einwirkzeit (Minuten)	Verd.	Vc1		Vc2		N _a =X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 6,66)	Anforderungen erfüllt:	pH																																																																																																																																																																																																																																																																		
				V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}																																																																																																																																																																																																																																																																							
1	3	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	10,48																																																																																																																																																																																																																																																																		
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																																																																																																																																																																																																																																																							
2	2	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	10,31																																																																																																																																																																																																																																																																		
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																																																																																																																																																																																																																																																							
3	1	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	10,07																																																																																																																																																																																																																																																																		
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																																																																																																																																																																																																																																																							
4	0,5	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	9,86																																																																																																																																																																																																																																																																		
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																																																																																																																																																																																																																																																							
5	3	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	10,48																																																																																																																																																																																																																																																																		
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																																																																																																																																																																																																																																																							
6	2	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	10,31																																																																																																																																																																																																																																																																		
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																																																																																																																																																																																																																																																							
7	1	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	10,07																																																																																																																																																																																																																																																																		
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																																																																																																																																																																																																																																																							
8	0,5	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>4,52	ERFÜLLT	9,86																																																																																																																																																																																																																																																																		
			10 ⁻¹	0	0	0	0																																																																																																																																																																																																																																																																							
9			10 ⁰																																																																																																																																																																																																																																																																											
			10 ⁻¹																																																																																																																																																																																																																																																																											

Vc=Zellzahl je ml X_m=Mittelwert von Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) und Vc2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) x_{wm}=gewichteter Mittelwert von X_m R=Keimreduktion (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀ N_a)
 wenn N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], wenn N_a>Xx10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=oberer Grenzwert für V_c)

Anhang zu Bericht 17262002

Prüfergebnisse										Hexaquart XL, 4-Felder-Test., S. aureus ATCC 6538, hohe Bel.									
Labornummer: P172620001		1. Durchgang.		Prüfdatum: 10.11.2017				pH-Wert im Konzentrat: 11,44											
		2. Durchgang.		Prüfdatum: 22.11.2017															
Praxisnaher 4-Felder Test		Produktname: Hexaquart XL		Chargennummer: 010126-40-27092017															
		<input checked="" type="checkbox"/>		Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium:															
				3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat															
		<input type="checkbox"/>		Membranfiltrationsverfahren: Spülflüssigkeit:				ca. ml:											
Überprüfung der Wirksamkeit mit Referenz- Wischtuch und einem Desinfektionsmittel																			
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: WSH (Wasser standardisierter Härte, A1.2)								Konzentrationsangabe: Vol-%											
Auffälligkeiten der Prüfgemische: keine																			
Validierung und Kontrollen:																			
	zug. Vol.	Verd. (log)	KZ 1	KZ 2	MW	Auswahl	log KBE	Bedingung erfüllt											
Testkeim 1. D	0,1	-6	n	n															
	0,1	-7	45	41	43		9,63	in Ordnung											
Testkeim 2.D.	0,1	-6	n	n															
	0,1	-7	30	34	32		9,51	in Ordnung											
Kontrolle 2 (Neutralisation)	0,1	0	n	n															
	0,1	-1	44	41	42,5		3,63	in Ordnung											
Kontrolle 3 (Tox. des NM)	0,1	0	n	n															
	0,1	-1	46	42	44		3,64	in Ordnung											
Ergebnisse			Verd. (log)	-4	-4	-5	-5	log KBE											
Trocknungs-kontrollen	1. Durchgang	¹ ₀	nach Antrocknung	n	n	156	162	8,20	0 0 0,1 0,1										
		¹ _x	nach 5 Minuten	n	n	172	170	8,23	0 0 0,1 0,1										
		¹ _x	nach 15 Minuten	n	n	135	128	8,12	0 0 0,1 0,1										
	2. Durchgang	¹ ₀	nach Antrocknung	n	n	30	34	7,51	0 0 0,1 0,1										
		¹ _x	nach 15 Minuten	281	279	26	28	7,45	1 1 0,1 0,1										
Konz./ Zeit	Testfel	Platte 1 KBE	Platte 2 KBE	Testfeld KBE	Testfeld log KBE	lg RF log KBE	lg RC log KBE	AF2-4 KBE	Anforderungen erfüllt										
1. Durchgang	Kontrolle 1 Wasser-kontrolle	1	n	n	>660	>2,82	<5,30	>2,82	44,3	in Ordnung									
		2	20	14	34	1,53													
		3	20	21	41	1,61													
		4	25	33	58	1,76													
	1,0 / 5	1	33	41	74	1,87	6,36	1,87	0,0	in Ordnung									
		2	0	0	0	<0													
		3	0	0	0	<0													
		4	0	0	0	<0													
	1,0 / 15	1	27	12	39	1,59	6,53	1,59	0,0	in Ordnung									
		2	0	0	0	<0													
		3	0	0	0	<0													
		4	0	0	0	<0													
2. Durchgang	Kontrolle 1 Wasser-kontrolle	1	105	115	220	2,34	5,10	2,34	36,7	in Ordnung									
		2	20	9	29	1,46													
		3	26	18	44	1,64													
		4	17	20	37	1,57													
	1,0 / 15	1	10	11	21	1,32	6,12	1,32	0,3	in Ordnung									
		2	1	0	1	0,00													
		3	0	0	0	<0													
		4	0	0	0	<0													
		1	5	6	11	1,04													
		2	1	0	1	0,00													
		3	1	0	1	0,00													
		4	1	0	1	0,00													
		1																	
		2																	
		3																	
		4																	
1																			
2																			
3																			
4																			

n: nicht zählbar (>300) leere Felder: nicht durchgeführt AW: zur Berechnung angewendet

Anhang zu Bericht 17262002

Prüfergebnisse Hexaquant XL, 4-Felder-Test., S. aureus ATCC 6538, hohe Bel.												
Labornummer: P172620001		1. Durchgang.		Prüfdatum: 10.11.2017		pH-Wert im Konzentrat: 11,44						
		2. Durchgang.		Prüfdatum: 22.11.2017								
Praxisnaher 4-Felder Test		Produktname: Hexaquant XL		Chargennummer: 010126-40-27092017								
		<input checked="" type="checkbox"/> Verdünnungs-Neutralisationsverfahren:		Neutralisationsmedium:								
				3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat								
		<input type="checkbox"/> Membranfiltrationsverfahren:		Spülflüssigkeit:		ca. ml:						
Überprüfung der Wirksamkeit mit Referenz- Wischtuch und einem Desinfektionsmittel												
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: WSH (Wasser standardisierter Härte, A1.2)				Konzentrationsangabe: Vol-%								
Auffälligkeiten der Prüfgemische: keine												
Validierung und Kontrollen:												
	zug. Vol.	Verd. (log)	KZ 1	KZ 2	MW	Auswahl	log KBE	Bedingung erfüllt				
Testkeim 1. D	0,1	-6	n	n								
	0,1	-7	45	41	43		9,63	in Ordnung				
Testkeim 2.D.	0,1	-6	n	n								
	0,1	-7	30	34	32		9,51	in Ordnung				
Kontrolle 2 (Neutralisation)	0,1	0	n	n								
	0,1	-1	44	41	42,5		3,63	in Ordnung				
Kontrolle 3 (Tox. des NM)	0,1	0	n	n								
	0,1	-1	46	42	44		3,64	in Ordnung				
Ergebnisse			Verd. (log)	-4	-4	-5	-5	log KBE				
Trocknungs-kontrollen	1. Durchgang	¹ ₀	nach Antrocknung	n	n	156	162	8,20	0	0	0,1	0,1
		¹ _x	nach 1 Minuten	n	n	181	166	8,24	0	0	0,1	0,1
	2. Durchgang	¹ _x	nach 5 Minuten	n	n	172	170	8,23	0	0	0,1	0,1
		¹ ₀	nach Antrocknung	n	n	30	34	7,51	0	0	0,1	0,1
		¹ _x	nach 5 Minuten	n	n	32	29	7,48	0	0	0,1	0,1
Konz./ Zeit	Testfe	Platte 1 KBE	Platte 2 KBE	Testfeld KBE	Testfeld log KBE	lg RF log KBE	lg RC log KBE	AF2-4 KBE	Anforderungen erfüllt			
1. Durchgang	Kontrolle 1 Wasser-kontrolle	1	n	n	>660	>2,82	<5,41	>2,82	71,7	in Ordnung		
		2	23	15	38	1,58						
		3	29	30	59	1,77						
		4	63	55	118	2,07						
	2,0 / 1	1	10	11	21	1,32	6,92	1,32	0,0	in Ordnung		
		2	0	0	0	<0						
		3	0	0	0	<0						
		4	0	0	0	<0						
	2,0 / 5	1	0	0	0	<0,00	>8,23	<0,00	0,3	in Ordnung		
		2	0	1	1	0,00						
		3	0	0	0	<0						
		4	0	0	0	<0						
2. Durchgang	Kontrolle 1 Wasser-kontrolle	1	181	165	346	2,54	4,95	2,54	166,0	in Ordnung		
		2	145	121	266	2,42						
		3	84	82	166	2,22						
		4	35	31	66	1,82						
	2,0 / 5	1	0	1	1	0,00	7,48	0,00	0,0	in Ordnung		
		2	0	0	0	<0						
		3	0	0	0	<0						
		4	0	0	0	<0						
		1	0	0	0	<0,00	>7,48	<0,00	0,0	in Ordnung		
		2	0	0	0	<0						
		3	0	0	0	<0						
		4	0	0	0	<0						
	1											
	2											
	3											
	4											

n: nicht zählbar (>300) leere Felder: nicht durchgeführt AW: zur Berechnung angewendet

Anhang zu Bericht 17262002

Prüfergebnisse		Hexaquart XL, 4-Felder-Test., P. aeruginosa ATCC 15442, hohe Bel.										
Labornummer: P172620001		1. Durchgang.		Prüfdatum: 10.11.2017				pH-Wert im Konzentrat: 11,44				
		2. Durchgang.		Prüfdatum:								
Praxisnaher 4-Felder Test		Produktname: Hexaquart XL		Chargennummer: 010126-40-27092017								
		<input checked="" type="checkbox"/> Verdünnungs-Neutralisationsverfahren:		Neutralisationsmedium: 3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat								
		<input type="checkbox"/> Membranfiltrationsverfahren:		Spülflüssigkeit:				ca. ml:				
Überprüfung der Wirksamkeit mit Referenz- Wischtuch und einem Desinfektionsmittel												
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: WSH (Wasser standardisierter Härte, A1.2)		Konzentrationsangabe: Vol-%										
Auffälligkeiten der Prüfgemische: keine												
Validierung und Kontrollen:												
	zug. Vol.	Verd. (log)	KZ 1	KZ 2	MW	Auswahl	log KBE	Bedingung erfüllt				
Testkeim 1. D	0,1	-6	n	n								
	0,1	-7	48	49	48,5		9,69	in Ordnung				
Testkeim 2.D.	0,1	-6										
	0,1	-7						in Ordnung				
Kontrolle 2 (Neutralisation)	0,1	0	n	n								
	0,1	-1	47	46	46,5		3,67	in Ordnung				
Kontrolle 3 (Tox. des NM)	0,1	0	n	n								
	0,1	-1	42	48	45		3,65	in Ordnung				
Ergebnisse			Verd. (log)	-3	-3	-4	-4	log KBE				
Trocknungs-kontrollen	1. Durchgang	¹ ₀	nach Antrocknung	n	n	39	38	6,59	0 0 0,1 0,1			
		¹ _x	nach 5 Minuten	n	n	34	39	6,56	0 0 0,1 0,1			
		¹ _x	nach 15 Minuten	286	265	27	29	6,44	1 1 0,1 0,1			
	2. Durchgang	¹ ₀	nach Antrocknung						0 0 0 0			
		¹ _x	nach Minuten						0 0 0 0			
Konz./ Zeit	Testfeld	Platte 1 KBE	Platte 2 KBE	Testfeld KBE	Testfeld log KBE	lg RF log KBE	lg RC log KBE	AF2-4 KBE	Anforderungen erfüllt			
1. Durchgang	Kontrolle 1 Wasser-kontrolle	1	14	12	26	1,41	5,03	1,41	1,3	NICHT IN ORDNUNG!		
		2	0	0	0	<0,00						
		3	0	1	1	0,00						
		4	0	3	3	0,48						
	1,0 / 5	1	11	6	17	1,23	5,33	1,23	0,0	in Ordnung		
		2	0	0	0	<0						
		3	0	0	0	<0						
		4	0	0	0	<0						
	1,0 / 15	1	0	0	0	<0,00	>6,44	<0,00	0,0	in Ordnung		
		2	0	0	0	<0						
		3	0	0	0	<0						
		4	0	0	0	<0						
2. Durchgang	Kontrolle 1 Wasser-kontrolle	1										
		2										
		3										
		4										
		1										
		2										
		3										
		4										
		1										
		2										
		3										
		4										
		1										
		2										
		3										
		4										
	1											
	2											
	3											
	4											

n: nicht zählbar (>300) leere Felder: nicht durchgeführt AW: zur Berechnung angewendet

Anhang zu Bericht 17262002

Prüfergebnisse		Hexaquart XL, 4-Felder-Test., P. aeruginosa ATCC 15442, hohe Bel.										
Labornummer: P172620001		1. Durchgang.		Prüfdatum: 10.11.2017		pH-Wert im Konzentrat: 11,44						
		2. Durchgang.		Prüfdatum:								
Praxisnaher 4-Felder Test		Produktname: Hexaquart XL		Chargennummer: 010126-40-27092017								
		<input checked="" type="checkbox"/> Verdünnungs-Neutralisationsverfahren:		Neutralisationsmedium:								
				3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat								
		<input type="checkbox"/> Membranfiltrationsverfahren:		Spülflüssigkeit:		ca. ml:						
Überprüfung der Wirksamkeit mit Referenz- Wischtuch und einem Desinfektionsmittel												
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: WSH (Wasser standardisierter Härte, A1.2)		Konzentrationsangabe: Vol-%										
Auffälligkeiten der Prüfgemische: keine												
Validierung und Kontrollen:												
	zug. Vol.	Verd. (log)	KZ 1	KZ 2	MW	Auswahl	log KBE	Bedingung erfüllt				
Testkeim 1. D	0,1	-6	n	n								
	0,1	-7	48	49	48,5		9,69	in Ordnung				
Testkeim 2.D.	0,1	-6						in Ordnung				
	0,1	-7										
Kontrolle 2 (Neutralisation)	0,1	0	n	n				in Ordnung				
	0,1	-1	47	46	46,5		3,67					
Kontrolle 3 (Tox. des NM)	0,1	0	n	n				in Ordnung				
	0,1	-1	42	48	45		3,65					
Ergebnisse			Verd. (log)	-3	-3	-4	-4	log KBE				
Trocknungs-kontrollen	1. Durchgang	¹ ₀	nach Antrocknung	n	n	39	38	6,59	0	0	0,1	0,1
		¹ _x	nach 1 Minuten	n	n	38	36	6,57	0	0	0,1	0,1
		¹ _x	nach 5 Minuten	n	n	34	39	6,56	0	0	0,1	0,1
	2. Durchgang	¹ ₀	nach Antrocknung						0	0	0	0
		¹ _x	nach Minuten						0	0	0	0
	Konz./ Zeit	Testfeld	Platte 1 KBE	Platte 2 KBE	Testfeld KBE	Testfeld log KBE	lg RF log KBE	lg RC log KBE	AF2-4 KBE	Anforderungen erfüllt		
1. Durchgang	Kontrolle 1 Wasser-kontrolle	1	26	16	42	1,62	4,94	1,62	18,3	in Ordnung		
		2	12	7	19	1,28						
		3	9	4	13	1,11						
		4	12	11	23	1,36						
	2,0 / 1	1	5	10	15	1,18	5,39	1,18	0,0	in Ordnung		
		2	0	0	0	<0						
		3	0	0	0	<0						
		4	0	0	0	<0						
	2,0 / 5	1	0	0	0	<0,00	>6,56	<0,00	0,0	in Ordnung		
		2	0	0	0	<0						
		3	0	0	0	<0						
		4	0	0	0	<0						
2. Durchgang	Kontrolle 1 Wasser-kontrolle	1										
		2										
		3										
		4										
		1										
		2										
		3										
		4										
		1										
		2										
		3										
		4										
		1										
		2										
		3										
		4										
	1											
	2											
	3											
	4											

n: nicht zählbar (>300) leere Felder: nicht durchgeführt AW: zur Berechnung angewendet

Anhang zu Bericht 17262002

Prüfergebnisse										Hexaquart XL, 4-Felder-Test., C. albicans ATCC 10231, hohe Bel.									
Labornummer: P172620001		1. Durchgang.		Prüfdatum: 10.11.2017				pH-Wert im Konzentrat: 11,44											
		2. Durchgang.		Prüfdatum: 22.11.2017															
Praxisnaher 4-Felder Test		Produktname: Hexaquart XL		Chargennummer: 010126-40-27092017															
		<input checked="" type="checkbox"/>		Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium:															
				3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat															
		<input type="checkbox"/>		Membranfiltrationsverfahren: Spülflüssigkeit:				ca. ml:											
Überprüfung der Wirksamkeit mit Referenz- Wischtuch und einem Desinfektionsmittel																			
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: WSH (Wasser standardisierter Härte, A1.2)								Konzentrationsangabe: Vol-%											
Auffälligkeiten der Prüfgemische: keine																			
Validierung und Kontrollen:																			
		zug. Vol.	Verd. (log)	KZ 1	KZ 2	MW	Auswahl	log KBE	Bedingung erfüllt										
Testkeim 1. D		0,1	-5	n	n														
		0,1	-6	45	42	43,5			8,64	in Ordnung									
Testkeim 2.D.		0,1	-5	n	n														
		0,1	-6	48	45	46,5			8,67	in Ordnung									
Kontrolle 2 (Neutralisation)		0,1	0	n	n														
		0,1	-1	40	39	39,5			3,60	in Ordnung									
Kontrolle 3 (Tox. des NM)		0,1	0	n	n														
		0,1	-1	43	47	45			3,65	in Ordnung									
Ergebnisse				Verd. (log)	-2	-2	-3	-3	log KBE										
Trocknungs-kontrollen		1. Durchgang		¹ ₀	nach Antrocknung	n	n	96	91	5,97	0 0 0,1 0,1								
				¹ _x	nach 5 Minuten	n	n	39	40	5,60	0 0 0,1 0,1								
		2. Durchgang		¹ _x	nach 15 Minuten	212	250	23	24	5,36	1 1 0,1 0,1								
				¹ ₀	nach Antrocknung	n	n	115	99	6,03	0 0 0,1 0,1								
				¹ _x	nach 15 Minuten	n	n	31	33	5,51	0 0 0,1 0,1								
Konz./ Zeit	Teste	Platte 1 KBE	Platte 2 KBE	Testfeld KBE	Testfeld log KBE	lg RF log KBE	lg RC log KBE	AF2-4 KBE	Anforderungen erfüllt										
1. Durchgang	Kontrolle 1 Wasser-kontrolle	1	1	1	2	0,30	5,06	0,30	0,3	NICHT IN ORDNUNG!									
		2	0	0	0	<0,00													
		3	0	0	0	<0,00													
		4	0	1	1	0,00													
	1,0 / 5	1	0	0	0	<0,00	>5,60	<0,00	0,0	in Ordnung									
		2	0	0	0	<0													
		3	0	0	0	<0													
		4	0	0	0	<0													
	1,0 / 15	1	0	0	0	<0,00	>5,36	<0,00	0,0	in Ordnung									
		2	0	0	0	<0													
		3	0	0	0	<0													
		4	0	0	0	<0													
2. Durchgang	Kontrolle 1 Wasser-kontrolle	1	2	2	4	0,60	4,90	0,60	1,3	NICHT IN ORDNUNG!									
		2	0	0	0	<0													
		3	1	1	2	0,30													
		4	1	1	2	0,30													
	1,0 / 15	1	0	0	0	<0,00	>5,51	<0,00	0,0	in Ordnung									
		2	0	0	0	<0													
		3	0	0	0	<0													
		4	0	0	0	<0													
		1	0	0	0	<0,00													
		2	0	0	0	<0													
		3	0	0	0	<0													
		4	0	0	0	<0													
		1																	
		2																	
		3																	
		4																	
1																			
2																			
3																			
4																			

n: nicht zählbar (>300) leere Felder: nicht durchgeführt AW: zur Berechnung angewendet

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

Accredited testing laboratory according to
EN 17025



Bischofshofen, 2017-12-13

Order-No: A172620

Test report 17262022

Hexaquart XL - EN 16615

laboratory-ID	test product	batch	pH
P172620001	Hexaquart XL	010126-40-27092017	11.44

remark /
description

Period of testing is from delivery to report date (2017-10-05 - 2017-12-13)

Test order Tests according to the 'Requirements and methods for VAH certification of chemical disinfectant procedures' (2015-April-02)

Method 8 - qual. Suspension test

Method 14.2 - surface disinfection - 4 fields test

EN 13727 - Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area — Test method and requirements (phase 2, step 1)

EN 13624 - Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area — Test method and requirements (phase 2, step 1)

☐ clean conditions
☒ dirty conditions

Ordered by: Centre of Excellence Infection Control, 6204 Sempach
Date of delivery: 2017-10-05
Transferred by: parcel service
Product container: 500ml KS-Flaschen
Matrix of product: surface disinfectant
Storage conditions: no instruction by the manufacturer, room temperature
Dilution medium: hard water (VAH Chapter A 1.2)
Active ingredients: contained in 100 g: 9.9% Lonzabac 12 and 6.0% DDAC
(acc. to manufacturer):
Appearance, smell: orange, clear liquid with aromatic smell

pH-values of the concentrations tested:	Konz:	pH
vol-%	100	11.44
	3	10.48
	2	10.31
	1	10.07
	0,5	9.86

The results of each test are in the annex

All dilutions are as vol-%

All times are as minutes

Summar of results:

Bacteriostatic and fungitstatic effect

The results are valid

Effective neutralizer:

3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat

Qualitative suspension test:

The results are valid

Effective concentrations-time-relations: (vol-%/ minutes)

	conc./ time	conc./ time	conc./ time	conc./ time	conc./ time
E. coli	0,025/ 5				
P. mirabilis	0,05/ 5	0,025/ 15			
P. aeruginosa			0,05/ 30		

The most resistant gram- test germ, which is also used for further test is:

P. aeruginosa

Quantitative suspension test, dirty conditions:

The results are valid

Effective concentrations-time-relations: (vol-%/ minutes)

	conc./ time	conc./ time	conc./ time	conc./ time	conc./ time
S. aureus	0,5/ 5				
E. hirae	0,5/ 5				
P. aeruginosa	2,0/ 5	1,0/ 15	0,5/ 30		
C. albicans	0,5/ 5				

surface disinfection - dirty condition

The results are valid

Effective concentrations-time-relations: (vol-%/ minutes)

	conc./ time	conc./ time	conc./ time	conc./ time	conc./ time
S. aureus	2,0/ 5	1,0/ 15			
E. hirae	2,0/ 5	1,0/ 15			
P. aeruginosa	2,0/ 5	1,0/ 15			
C. albicans	2,0/ 5	1,0/ 15			

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.

Dr. Arno Sorger

Inspector, technical manager W.H.U. GmbH

rendered to:

client

Anhang:

17 test report pages

Annex to report 17262022

Test results							Hexaquart XL, qualitative suspension test
Laboratory-ID: P172620001		date of test: 2017-11-22		pH-value (concentrate): 11.44			
Qual. susp. test	Name of Prod. Hexaquart XL			Batch-No.: 010126-40-27092017			
Testbedingungen:	without interfering substances						
	neutralizer 3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat						
temp. (test) 20 °C	incubation time: 48 hours		-3	-4	-5	cfu (log/ml)	test conditions
test strain: S. aureus ATCC 6538	incubation temperature: 37 °C						
test strain: E. hirae ATCC 10541	incubation temperature: 37 °C						
test strain: E. coli NCTC 10538	incubation temperature: 37 °C		n	35	8.54	O.K.	
test strain: P. mirabilis ATCC 14153	incubation temperature: 37 °C		n	38	8.58	O.K.	
test strain: P. aeruginosa ATCC 15442	incubation temperature: 37 °C		n	43	8.63	O.K.	
test strain: C. albicans ATCC 10231	incubation temperature: 30 °C						

test strain	conc. of prod. vol-%	contact time (minutes)				
		5	15	30	60	
S. aureus ATCC 6538						
	water control					
E. hirae ATCC 10541						
	water control					
E. coli NCTC	0,05	-	-	-	-	
	0,025	-	-	-	-	
	0,01	+	+	+	+	
	water control				+	
P. mirabilis ATCC	0,05	-	-	-	-	
	0,025	+	-	-	-	
	0,01	+	+	+	+	
	water control				+	
P. aeruginosa ATCC 15442	0,05	+	+	-	-	
	0,025	+	+	+	+	
	0,01	+	+	+	+	
	water control				+	
C. albicans ATCC 10231						
	water control					

+: growth (turbidity) -: no growth

Annex to report 17262022

Test results										Hexaquart XL, S. aureus ATCC 6538, dirty conditions																																																																																									
EN 13727										Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)																																																																																									
Lab-No.: P172620001					Date of testing 2017-11-15					pH-value (concentrate): 11.44																																																																																									
Name of product Hexaquart XL										Batch-No.: 010126-40-27092017																																																																																									
Test conditions		<input checked="" type="checkbox"/> dilution neutralization method: neutralizer: 3% polysorbate 80, 0,3% lecithine, 0,1% L-histidine, 3% saponine, 0,5% sodium thiosulfate <input checked="" type="checkbox"/> pour plate technique <input type="checkbox"/> spread plate technique <input type="checkbox"/> 1 ml per plate <input type="checkbox"/> membran filtration method: rinse medium: approx ml:																																																																																																	
Temp. (test)		20 °C interfering subst.: dirty conditions (bovine albumin 3g/l+ sheep erythrocytes 3ml/l)																																																																																																	
test strain S. aureus ATCC 6538					incubation temperature 37 °C					incubation time: 48 hours																																																																																									
dilution medium for product test solutions: hard 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. = 3 vol-%																																																																																				
Vc1		108		x _m =		110		Vc1		113		x _m =		107.5		Vc1		108		x _m =		106.5		Vc1		62		x _m =		63																																																																					
Vc2		112						Vc2		102						Vc2		105						Vc2		64																																																																									
30 ≤ x of Nv0 ≤ 160					x _m of A is ≥ 0,5 × x _m of Nv0					x _m of B is ≥ 0,5 × x _m of Nv0					x _m of C is ≥ 0,5 × x _m of Nv0																																																																																				
o.K.					o.K.					o.K.					o.K.																																																																																				
Validierungssuspension (NvB)					Vc1= 114					Vc2= 107					x _m (Vc1, Vc2)= 110.5					30 ≤ x von NvB ≤ 160																																																																															
					56 + 58					56 + 51					o.K.																																																																																				
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2">test suspension:</th> <th colspan="2">Vc1</th> <th colspan="2">Vc2</th> <th colspan="2"></th> <th colspan="2"></th> <th colspan="2"></th> <th colspan="2"></th> <th colspan="2"></th> <th colspan="2"></th> <th colspan="2"></th> </tr> <tr> <th></th> <th>N</th> <th>V_{c1-1}</th> <th>V_{c1-2}</th> <th>V_{c2-1}</th> <th>V_{c2-2}</th> <th>x_{wm}=</th> <th>390</th> <th>× 10⁶</th> <th>lg₁₀ N =</th> <th>8.64</th> <th colspan="9"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>10⁻⁶</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>N₀=N/10, lg₁₀ N₀=</td> <td>7.64</td> <td colspan="12"></td> </tr> <tr> <td></td> <td>10⁻⁷</td> <td>39</td> <td></td> <td>49</td> <td></td> <td>7.17 ≤ N₀ ≤ 7.70</td> <td>o.K.</td> <td colspan="12"></td> </tr> </tbody> </table>																				test suspension:		Vc1		Vc2																	N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	x _{wm} =	390	× 10 ⁶	lg ₁₀ N =	8.64											10 ⁻⁶					N ₀ =N/10, lg ₁₀ N ₀ =	7.64														10 ⁻⁷	39		49		7.17 ≤ N ₀ ≤ 7.70	o.K.												
test suspension:		Vc1		Vc2																																																																																															
	N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	x _{wm} =	390	× 10 ⁶	lg ₁₀ N =	8.64																																																																																									
	10 ⁻⁶					N ₀ =N/10, lg ₁₀ N ₀ =	7.64																																																																																												
	10 ⁻⁷	39		49		7.17 ≤ N ₀ ≤ 7.70	o.K.																																																																																												
test:		conc. of test product (vol-%)		incubation-time (minutes)		dil.		Vc1		Vc2		N _a =X _m × 10		lg ₁₀ N _a		lg ₁₀ R (N ₀ = 7.64)		requirements fulfilled:		pH																																																																															
1		3		5		10 ⁰		0		0		<140		<2.15		>5.50		o.K.		10.48																																																																															
						10 ⁻¹		0		0																																																																																									
2		2		5		10 ⁰		0		0		<140		<2.15		>5.50		o.K.		10.31																																																																															
						10 ⁻¹		0		0																																																																																									
3		1		5		10 ⁰		0		0		<140		<2.15		>5.50		o.K.		10.07																																																																															
						10 ⁻¹		0		0																																																																																									
4		0.5		5		10 ⁰		0		0		<140		<2.15		>5.50		o.K.		9.86																																																																															
						10 ⁻¹		0		0																																																																																									
5		3		15		10 ⁰		0		0		<140		<2.15		>5.50		o.K.		10.48																																																																															
						10 ⁻¹		0		0																																																																																									
6		2		15		10 ⁰		0		0		<140		<2.15		>5.50		o.K.		10.31																																																																															
						10 ⁻¹		0		0																																																																																									
7		1		15		10 ⁰		0		0		<140		<2.15		>5.50		o.K.		10.07																																																																															
						10 ⁻¹		0		0																																																																																									
8		0.5		15		10 ⁰		0		0		<140		<2.15		>5.50		o.K.		9.86																																																																															
						10 ⁻¹		0		0																																																																																									
9						10 ⁰																																																																																													
						10 ⁻¹																																																																																													

| Vc=cell count per ml X_m=mean of Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) and Vc 2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) xwm=weighted mean of X_m R=reduction (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀ N_a) if N_a<140, lg R=>[lg N₀-2,15], if N_a>Xx10, lg R=<[lg N₀-lg X] (lg X=upper limit of V_c) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Annex to report 17262022

Test results										Hexaquart XL, S. aureus ATCC 6538, dirty conditions																					
EN 13727										Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)																					
Lab-No.: P172620001					Date of testing 2017-11-15					pH-value (concentrate): 11.44																					
Name of product Hexaquart XL										Batch-No.: 010126-40-27092017																					
Test conditions		<input checked="" type="checkbox"/> dilution neutralization method: neutralizer: 3% polysorbate 80, 0,3% lecithine, 0,1% L-histidine, 3% saponine, 0,5% sodium thiosulfate <input checked="" type="checkbox"/> pour plate technique <input type="checkbox"/> spread plate technique <input type="checkbox"/> 1 ml per plate <input type="checkbox"/> membran filtration method: rinse medium: approx ml:																													
Temp. (test)		20 °C interfering subst.: dirty conditions (bovine albumin 3g/l+ sheep erythrocytes 3ml/l)																													
test strain S. aureus ATCC 6538					incubation temperature 37 °C					incubation time: 48 hours																					
dilution medium for product test solutions: hard 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. = 3 vol-%																
Vc1		108		x _m =		110		Vc1		113		x _m =		107.5		Vc1		108		x _m =		106.5		Vc1		62		x _m =		63	
Vc2		112						Vc2		102						Vc2		105						Vc2		64					
30 ≤ x of Nv0 ≤ 160					x _m of A is ≥ 0,5 × x _m of Nv0					x _m of B is ≥ 0,5 × x _m of Nv0					x _m of C is ≥ 0,5 × x _m of Nv0																
o.K.					o.K.					o.K.					o.K.																
Validierungssuspension (NvB)					Vc1= 114					Vc2= 107					x _m (Vc1, Vc2)= 110.5					30 ≤ x von NvB ≤ 160											
					56 + 58					56 + 51					o.K.																

test suspension:		Vc1		Vc2			
N		V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	x _{wm} = 390 × 10 ⁻⁶	lg ₁₀ N = 8.64
10 ⁻⁶						N ₀ =N/10, lg ₁₀ N ₀ = 7.64	
10 ⁻⁷		39		49		7.17 ≤ N ₀ ≤ 7.70	o.K.

test:	conc. of test product (vol-%)	incubation-time (minutes)	dil.	Vc1		Vc2		N _a =X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 7.64)	requirements fulfilled:	pH
				V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}					
1	3	30	10 ⁰	0		0		<140	<2.15	>5.50	o.K.	10.48
			10 ⁻¹	0		0						
2	2	30	10 ⁰	0		0		<140	<2.15	>5.50	o.K.	10.31
			10 ⁻¹	0		0						
3	1	30	10 ⁰	0		0		<140	<2.15	>5.50	o.K.	10.07
			10 ⁻¹	0		0						
4	0.5	30	10 ⁰	0		0		<140	<2.15	>5.50	o.K.	9.86
			10 ⁻¹	0		0						
5	3	60	10 ⁰	0		0		<140	<2.15	>5.50	o.K.	10.48
			10 ⁻¹	0		0						
6	2	60	10 ⁰	0		0		<140	<2.15	>5.50	o.K.	10.31
			10 ⁻¹	0		0						
7	1	60	10 ⁰	0		0		<140	<2.15	>5.50	o.K.	10.07
			10 ⁻¹	0		0						
8	0.5	60	10 ⁰	0		0		<140	<2.15	>5.50	o.K.	9.86
			10 ⁻¹	0		0						
9			10 ⁰									
			10 ⁻¹									

Vc=cell count per ml X_m=mean of Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) and Vc 2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) x_{wm}=weighted mean of X_m R=reduction (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀ N_a)
 if N_a<140, lg R=>[lg N₀-2,15], if N_a>Xx10, lg R=<[lg N₀-lg X] (lg X=upper limit of V_c)

Annex to report 17262022

Test results										Hexaquart XL, E. hirae ATCC 10541, dirty conditions																																																																																									
EN 13727										Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)																																																																																									
Lab-No.: P172620001					Date of testing 2017-11-15					pH-value (concentrate): 11.44																																																																																									
Name of product Hexaquart XL										Batch-No.: 010126-40-27092017																																																																																									
Test conditions		<input checked="" type="checkbox"/> dilution neutralization method: neutralizer: 3% polysorbate 80, 0,3% lecithine, 0,1% L-histidine, 3% saponine, 0,5% sodium thiosulfate <input checked="" type="checkbox"/> pour plate technique <input type="checkbox"/> spread plate technique <input type="checkbox"/> 1 ml per plate <input type="checkbox"/> membran filtration method: rinse medium: approx ml:																																																																																																	
Temp. (test)		20 °C interfering subst.: dirty conditions (bovine albumin 3g/l+ sheep erythrocytes 3ml/l)																																																																																																	
test strain E. hirae ATCC 10541					incubation temperature 37 °C					incubation time: 48 hours																																																																																									
dilution medium for product test solutions: hard 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. = 3 vol-%																																																																																				
Vc1		81		x _m =		84		Vc1		86		x _m =		88		Vc1		85		x _m =		84.5		Vc1		52		x _m =		49.5																																																																					
Vc2		87						Vc2		90								Vc2		84						Vc2		47																																																																							
30 ≤ x of Nv0 ≤ 160					x _m of A is ≥ 0,5 × x _m of Nv0					x _m of B is ≥ 0,5 × x _m of Nv0					x _m of C is ≥ 0,5 × x _m of Nv0																																																																																				
o.K.					o.K.					o.K.					o.K.																																																																																				
Validierungssuspension (NvB)					Vc1= 79					Vc2= 83					x _m (Vc1, Vc2)= 81					30 ≤ x von NvB ≤ 160																																																																															
					41 + 38					44 + 39										o.K.																																																																															
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">test suspension:</td> <td colspan="2">Vc1</td> <td colspan="2">Vc2</td> <td colspan="14"></td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">N</td> <td colspan="2">V_{c1-1} V_{c1-2}</td> <td colspan="2">V_{c2-1} V_{c2-2}</td> <td colspan="2">x_{wm}= 270</td> <td colspan="2">× 10⁻⁶</td> <td colspan="8">lg₁₀ N = 8.44</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">10⁻⁶</td> <td colspan="2">265</td> <td colspan="2">281</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">N₀=N/10, lg₁₀ N₀=</td> <td colspan="8">7.44</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">10⁻⁷</td> <td colspan="2">27</td> <td colspan="2">30</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">7.17 ≤ N₀ ≤ 7.70</td> <td colspan="8">o.K.</td> </tr> </table>																				test suspension:		Vc1		Vc2																		N		V _{c1-1} V _{c1-2}		V _{c2-1} V _{c2-2}		x _{wm} = 270		× 10 ⁻⁶		lg ₁₀ N = 8.44										10 ⁻⁶		265		281				N ₀ =N/10, lg ₁₀ N ₀ =		7.44										10 ⁻⁷		27		30				7.17 ≤ N ₀ ≤ 7.70		o.K.							
test suspension:		Vc1		Vc2																																																																																															
		N		V _{c1-1} V _{c1-2}		V _{c2-1} V _{c2-2}		x _{wm} = 270		× 10 ⁻⁶		lg ₁₀ N = 8.44																																																																																							
		10 ⁻⁶		265		281				N ₀ =N/10, lg ₁₀ N ₀ =		7.44																																																																																							
		10 ⁻⁷		27		30				7.17 ≤ N ₀ ≤ 7.70		o.K.																																																																																							
test:		conc. of test product (vol-%)		incubation-time (minutes)		dil.		Vc1		Vc2		N _a =X _m × 10		lg ₁₀ N _a		lg ₁₀ R (N ₀ = 7.44)		requirements fulfilled:		pH																																																																															
								V _{c1-1} V _{c1-2}		V _{c2-1} V _{c2-2}																																																																																									
1		3		5		10 ⁰		0		0		<140		<2.15		>5.29		o.K.		10.48																																																																															
						10 ⁻¹		0		0																																																																																									
2		2		5		10 ⁰		0		0		<140		<2.15		>5.29		o.K.		10.31																																																																															
						10 ⁻¹		0		0																																																																																									
3		1		5		10 ⁰		0		0		<140		<2.15		>5.29		o.K.		10.07																																																																															
						10 ⁻¹		0		0																																																																																									
4		0.5		5		10 ⁰		0		0		<140		<2.15		>5.29		o.K.		9.86																																																																															
						10 ⁻¹		0		0																																																																																									
5		3		15		10 ⁰		0		0		<140		<2.15		>5.29		o.K.		10.48																																																																															
						10 ⁻¹		0		0																																																																																									
6		2		15		10 ⁰		0		0		<140		<2.15		>5.29		o.K.		10.31																																																																															
						10 ⁻¹		0		0																																																																																									
7		1		15		10 ⁰		0		0		<140		<2.15		>5.29		o.K.		10.07																																																																															
						10 ⁻¹		0		0																																																																																									
8		0.5		15		10 ⁰		0		0		<140		<2.15		>5.29		o.K.		9.86																																																																															
						10 ⁻¹		0		0																																																																																									
9						10 ⁰																																																																																													
						10 ⁻¹																																																																																													

Vc=cell count per ml X_m=mean of Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) and Vc 2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) x_{wm}=weighted mean of X_m R=reduction (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀ N_a)
 if N_a<140, lg R=>[lg N₀-2,15], if N_a>Xx10, lg R=<[lg N₀-lg X] (lg X=upper limit of V_c)

Annex to report 17262022

Test results										Hexaquart XL, E. hirae ATCC 10541, dirty conditions																																																																																									
EN 13727										Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)																																																																																									
Lab-No.: P172620001					Date of testing 2017-11-15					pH-value (concentrate): 11.44																																																																																									
Name of product Hexaquart XL										Batch-No.: 010126-40-27092017																																																																																									
Test conditions		<input checked="" type="checkbox"/> dilution neutralization method: neutralizer: 3% polysorbate 80, 0,3% lecithine, 0,1% L-histidine, 3% saponine, 0,5% sodium thiosulfate <input checked="" type="checkbox"/> pour plate technique <input type="checkbox"/> spread plate technique <input type="checkbox"/> 1 ml per plate <input type="checkbox"/> membran filtration method: rinse medium: approx ml:																																																																																																	
Temp. (test)		20 °C interfering subst.: dirty conditions (bovine albumin 3g/l+ sheep erythrocytes 3ml/l)																																																																																																	
test strain E. hirae ATCC 10541					incubation temperature 37 °C					incubation time: 48 hours																																																																																									
dilution medium for product test solutions: hard 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. = 3 vol-%																																																																																				
Vc1		81		x _m =		84		Vc1		86		x _m =		88		Vc1		85		x _m =		84.5		Vc1		52		x _m =		49.5																																																																					
Vc2		87						Vc2		90								Vc2		84						Vc2		47																																																																							
30 ≤ x of Nv0 ≤ 160					x _m of A is ≥ 0,5 × x _m of Nv0					x _m of B is ≥ 0,5 × x _m of Nv0					x _m of C is ≥ 0,5 × x _m of Nv0																																																																																				
o.K.					o.K.					o.K.					o.K.																																																																																				
Validierungssuspension (NvB)					Vc1= 79					Vc2= 83					x _m (Vc1, Vc2)= 81					30 ≤ x von NvB ≤ 160																																																																															
					41 + 38					44 + 39										o.K.																																																																															
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">test suspension:</td> <td colspan="2">Vc1</td> <td colspan="2">Vc2</td> <td colspan="14"></td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">N</td> <td colspan="2">Vc1-1 Vc1-2</td> <td colspan="2">Vc2-1 Vc2-2</td> <td colspan="2">xwm= 270 × 10⁻⁶</td> <td colspan="10">lg₁₀ N = 8.44</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">10⁻⁶</td> <td colspan="2">265</td> <td colspan="2">281</td> <td colspan="2">N₀=N/10, lg₁₀ N₀= 7.44</td> <td colspan="10"></td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">10⁻⁷</td> <td colspan="2">27</td> <td colspan="2">30</td> <td colspan="2">7.17 ≤ N₀ ≤ 7.70</td> <td colspan="10">o.K.</td> </tr> </table>																				test suspension:		Vc1		Vc2																		N		Vc1-1 Vc1-2		Vc2-1 Vc2-2		xwm= 270 × 10 ⁻⁶		lg ₁₀ N = 8.44												10 ⁻⁶		265		281		N ₀ =N/10, lg ₁₀ N ₀ = 7.44														10 ⁻⁷		27		30		7.17 ≤ N ₀ ≤ 7.70		o.K.									
test suspension:		Vc1		Vc2																																																																																															
		N		Vc1-1 Vc1-2		Vc2-1 Vc2-2		xwm= 270 × 10 ⁻⁶		lg ₁₀ N = 8.44																																																																																									
		10 ⁻⁶		265		281		N ₀ =N/10, lg ₁₀ N ₀ = 7.44																																																																																											
		10 ⁻⁷		27		30		7.17 ≤ N ₀ ≤ 7.70		o.K.																																																																																									
test:		conc. of test product (vol-%)		incubation-time (minutes)		dil.		Vc1		Vc2		N _a =X _m × 10		lg ₁₀ N _a		lg ₁₀ R (N ₀ = 7.44)		requirements fulfilled:		pH																																																																															
								Vc1-1 Vc1-2		Vc2-1 Vc2-2																																																																																									
1		3		30		10 ⁰		0 0		0 0		<140		<2.15		>5.29		o.K.		10.48																																																																															
						10 ⁻¹		0 0		0 0																																																																																									
2		2		30		10 ⁰		0 0		0 0		<140		<2.15		>5.29		o.K.		10.31																																																																															
						10 ⁻¹		0 0		0 0																																																																																									
3		1		30		10 ⁰		0 0		0 0		<140		<2.15		>5.29		o.K.		10.07																																																																															
						10 ⁻¹		0 0		0 0																																																																																									
4		0.5		30		10 ⁰		0 0		0 0		<140		<2.15		>5.29		o.K.		9.86																																																																															
						10 ⁻¹		0 0		0 0																																																																																									
5		3		60		10 ⁰		0 0		0 0		<140		<2.15		>5.29		o.K.		10.48																																																																															
						10 ⁻¹		0 0		0 0																																																																																									
6		2		60		10 ⁰		0 0		0 0		<140		<2.15		>5.29		o.K.		10.31																																																																															
						10 ⁻¹		0 0		0 0																																																																																									
7		1		60		10 ⁰		0 0		0 0		<140		<2.15		>5.29		o.K.		10.07																																																																															
						10 ⁻¹		0 0		0 0																																																																																									
8		0.5		60		10 ⁰		0 0		0 0		<140		<2.15		>5.29		o.K.		9.86																																																																															
						10 ⁻¹		0 0		0 0																																																																																									
9						10 ⁰																																																																																													
						10 ⁻¹																																																																																													

Vc=cell count per ml X_m=mean of Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) and Vc 2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) xwm=weighted mean of X_m R=reduction (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀ N_a)
 if N_a<140, lg R=>[lg N₀-2,15], if N_a>Xx10, lg R=<[lg N₀-lg X] (lg X=upper limit of V_c)

Annex to report 17262022

Test results										Hexaquart XL, P. aeruginosa ATCC 15442, dirty conditions																																																																																																	
EN 13727										Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)																																																																																																	
Lab-No.: P172620001					Date of testing 2017-11-15					pH-value (concentrate): 11.44																																																																																																	
Name of product Hexaquart XL										Batch-No.: 010126-40-27092017																																																																																																	
Test conditions		<input checked="" type="checkbox"/> dilution neutralization method: neutralizer: 3% polysorbate 80, 0,3% lecithine, 0,1% L-histidine, 3% saponine, 0,5% sodium thiosulfate <input checked="" type="checkbox"/> pour plate technique <input type="checkbox"/> spread plate technique <input type="checkbox"/> 1 ml per plate <input type="checkbox"/> membran filtration method: rinse medium: approx ml:																																																																																																									
Temp. (test)		20 °C interfering subst.: dirty conditions (bovine albumin 3g/l+ sheep erythrocytes 3ml/l)																																																																																																									
test strain P. aeruginosa ATCC 15442					incubation temperature 37 °C					incubation time: 48 hours																																																																																																	
dilution medium for product test solutions: hard 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. = 3 vol-%																																																																																												
Vc1		125		x _m =		Vc1		121		x _m =		Vc1		125		x _m =		Vc1		109		x _m =																																																																																					
Vc2		120		122.5		Vc2		119		120		Vc2		123		124		Vc2		119		114																																																																																					
30 ≤ x of Nv0 ≤ 160					x _m of A is ≥ 0,5 × x _m of Nv0					x _m of B is ≥ 0,5 × x _m of Nv0					x _m of C is ≥ 0,5 × x _m of Nv0																																																																																												
o.K.					o.K.					o.K.					o.K.																																																																																												
Validierungssuspension (NvB)					Vc1= 113					Vc2= 116					x _m (Vc1, Vc2)= 114.5					30 ≤ x von NvB ≤ 160																																																																																							
					58 + 55					59 + 57										o.K.																																																																																							
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">test suspension:</td> <td colspan="2">Vc1</td> <td colspan="2">Vc2</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">N</td> <td colspan="2">V_{c1-1} V_{c1-2}</td> <td colspan="2">V_{c2-1} V_{c2-2}</td> <td colspan="2">x_{wm}=</td> <td colspan="2">480</td> <td colspan="2">× 10⁻⁶</td> <td colspan="2">lg₁₀ N =</td> <td colspan="2">8.67</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">10⁻⁶</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">N₀ = N /10, lg₁₀ N₀ =</td> <td colspan="2">7.67</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">10⁻⁷</td> <td colspan="2">48</td> <td colspan="2">46</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">7.17 ≤ N₀ ≤ 7.70</td> <td colspan="2">o.K.</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>																				test suspension:		Vc1		Vc2																				N		V _{c1-1} V _{c1-2}		V _{c2-1} V _{c2-2}		x _{wm} =		480		× 10 ⁻⁶		lg ₁₀ N =		8.67								10 ⁻⁶								N ₀ = N /10, lg ₁₀ N ₀ =		7.67												10 ⁻⁷		48		46				7.17 ≤ N ₀ ≤ 7.70		o.K.									
test suspension:		Vc1		Vc2																																																																																																							
		N		V _{c1-1} V _{c1-2}		V _{c2-1} V _{c2-2}		x _{wm} =		480		× 10 ⁻⁶		lg ₁₀ N =		8.67																																																																																											
		10 ⁻⁶								N ₀ = N /10, lg ₁₀ N ₀ =		7.67																																																																																															
		10 ⁻⁷		48		46				7.17 ≤ N ₀ ≤ 7.70		o.K.																																																																																															
test:		conc. of test product (vol-%)		incubation-time (minutes)		dil.		Vc1		Vc2		N _a =X _m × 10		lg ₁₀ N _a		lg ₁₀ R (N ₀ = 7.67)		requirements fulfilled:		pH																																																																																							
								V _{c1-1} V _{c1-2}		V _{c2-1} V _{c2-2}																																																																																																	
1		3		5		10 ⁰		0		0		<140		<2.15		>5.53		o.K.		10.48																																																																																							
						10 ⁻¹		0		0																																																																																																	
2		2		5		10 ⁰		0		0		<140		<2.15		>5.53		o.K.		10.31																																																																																							
						10 ⁻¹		0		0																																																																																																	
3		1		5		10 ⁰		>330		>330		>33000		>4.52		<3.15		n.o.K.		10.07																																																																																							
						10 ⁻¹		>330		>330																																																																																																	
4		0.5		5		10 ⁰		>330		>330		>33000		>4.52		<3.15		n.o.K.		9.86																																																																																							
						10 ⁻¹		>330		>330																																																																																																	
5		3		15		10 ⁰		0		0		<140		<2.15		>5.53		o.K.		10.48																																																																																							
						10 ⁻¹		0		0																																																																																																	
6		2		15		10 ⁰		0		0		<140		<2.15		>5.53		o.K.		10.31																																																																																							
						10 ⁻¹		0		0																																																																																																	
7		1		15		10 ⁰		38		52		450		2.65		5.02		o.K.		10.07																																																																																							
						10 ⁻¹		8		3																																																																																																	
8		0.5		15		10 ⁰		>330		>330		3750		3.57		4.10		n.o.K.		9.86																																																																																							
						10 ⁻¹		39		36																																																																																																	
9						10 ⁰																																																																																																					
						10 ⁻¹																																																																																																					

Vc=cell count per ml X_m=mean of Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) and Vc 2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) x_{wm}=weighted mean of X_m R=reduction (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀ N_a)
 if N_a<140, lg R=>[lg N₀-2,15], if N_a>Xx10, lg R=<[lg N₀-lg X] (lg X=upper limit of V_c)

Annex to report 17262022

Test results										Hexaquart XL, P. aeruginosa ATCC 15442, dirty conditions																																																																																																	
EN 13727										Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)																																																																																																	
Lab-No.: P172620001					Date of testing 2017-11-15					pH-value (concentrate): 11.44																																																																																																	
Name of product Hexaquart XL										Batch-No.: 010126-40-27092017																																																																																																	
Test conditions		<input checked="" type="checkbox"/> dilution neutralization method: neutralizer: 3% polysorbate 80, 0,3% lecithine, 0,1% L-histidine, 3% saponine, 0,5% sodium thiosulfate <input checked="" type="checkbox"/> pour plate technique <input type="checkbox"/> spread plate technique <input type="checkbox"/> 1 ml per plate <input type="checkbox"/> membran filtration method: rinse medium: approx ml:																																																																																																									
Temp. (test)		20 °C interfering subst.: dirty conditions (bovine albumin 3g/l+ sheep erythrocytes 3ml/l)																																																																																																									
test strain P. aeruginosa ATCC 15442					incubation temperature 37 °C					incubation time: 48 hours																																																																																																	
dilution medium for product test solutions: hard 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. = 3 vol-%																																																																																												
Vc1		125		x _m =		Vc1		121		x _m =		Vc1		125		x _m =		Vc1		109		x _m =																																																																																					
Vc2		120		122.5		Vc2		119		120		Vc2		123		124		Vc2		119		114																																																																																					
30 ≤ x of Nv0 ≤ 160					x _m of A is ≥ 0,5 × x _m of Nv0					x _m of B is ≥ 0,5 × x _m of Nv0					x _m of C is ≥ 0,5 × x _m of Nv0																																																																																												
o.K.					o.K.					o.K.					o.K.																																																																																												
Validierungssuspension (NvB)					Vc1= 113					Vc2= 116					x _m (Vc1, Vc2)= 114.5					30 ≤ x von NvB ≤ 160																																																																																							
					58 + 55					59 + 57										o.K.																																																																																							
<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">test suspension:</td> <td colspan="2">Vc1</td> <td colspan="2">Vc2</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="2">N</td> <td colspan="2">V_{c1-1}</td> <td colspan="2">V_{c1-2}</td> <td colspan="2">V_{c2-1}</td> <td colspan="2">V_{c2-2}</td> <td colspan="2">x_{wm}=</td> <td colspan="2">480</td> <td colspan="2">× 10⁻⁶</td> <td colspan="2">lg₁₀ N =</td> <td colspan="2">8.67</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="2">10⁻⁶</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">N₀=N/10, lg₁₀ N₀=</td> <td colspan="2">7.67</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="2">10⁻⁷</td> <td colspan="2">48</td> <td colspan="2">46</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2">7.17 ≤ N₀ ≤ 7.70</td> <td colspan="2">o.K.</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> </tr> </table>																				test suspension:		Vc1		Vc2																		N		V _{c1-1}		V _{c1-2}		V _{c2-1}		V _{c2-2}		x _{wm} =		480		× 10 ⁻⁶		lg ₁₀ N =		8.67				10 ⁻⁶										N ₀ =N/10, lg ₁₀ N ₀ =		7.67										10 ⁻⁷		48		46						7.17 ≤ N ₀ ≤ 7.70		o.K.									
test suspension:		Vc1		Vc2																																																																																																							
N		V _{c1-1}		V _{c1-2}		V _{c2-1}		V _{c2-2}		x _{wm} =		480		× 10 ⁻⁶		lg ₁₀ N =		8.67																																																																																									
10 ⁻⁶										N ₀ =N/10, lg ₁₀ N ₀ =		7.67																																																																																															
10 ⁻⁷		48		46						7.17 ≤ N ₀ ≤ 7.70		o.K.																																																																																															
test:		conc. of test product (vol-%)		incubation-time (minutes)		dil.		Vc1		Vc2		N _a =X _m × 10		lg ₁₀ N _a		lg ₁₀ R (N ₀ = 7.67)		requirements fulfilled:		pH																																																																																							
								V _{c1-1}		V _{c1-2}		V _{c2-1}		V _{c2-2}																																																																																													
1		3		30		10 ⁰		0		0		<140		<2.15		>5.53		o.K.		10.48																																																																																							
						10 ⁻¹		0		0																																																																																																	
2		2		30		10 ⁰		0		0		<140		<2.15		>5.53		o.K.		10.31																																																																																							
						10 ⁻¹		0		0																																																																																																	
3		1		30		10 ⁰		0		0		<140		<2.15		>5.53		o.K.		10.07																																																																																							
						10 ⁻¹		0		0																																																																																																	
4		0.5		30		10 ⁰		0		0		<140		<2.15		>5.53		o.K.		9.86																																																																																							
						10 ⁻¹		0		0																																																																																																	
5		3		60		10 ⁰		0		0		<140		<2.15		>5.53		o.K.		10.48																																																																																							
						10 ⁻¹		0		0																																																																																																	
6		2		60		10 ⁰		0		0		<140		<2.15		>5.53		o.K.		10.31																																																																																							
						10 ⁻¹		0		0																																																																																																	
7		1		60		10 ⁰		0		0		<140		<2.15		>5.53		o.K.		10.07																																																																																							
						10 ⁻¹		0		0																																																																																																	
8		0.5		60		10 ⁰		0		0		<140		<2.15		>5.53		o.K.		9.86																																																																																							
						10 ⁻¹		0		0																																																																																																	
9						10 ⁰																																																																																																					
						10 ⁻¹																																																																																																					

Vc=cell count per ml X_m=mean of Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) and Vc 2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) xwm=weighted mean of X_m R=reduction (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀ N_a)
 if N_a<140, lg R=>[lg N₀-2,15], if N_a>Xx10, lg R=<[lg N₀-lg X] (lg X=upper limit of V_c)

Annex to report 17262022

Test results										Hexaquart XL, C. albicans ATCC 10231, dirty conditions														
EN 13624										Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area — Test method and requirements (phase 2, step 1)														
Lab-No.: P172620001					Date of testing 2017-11-15					pH-value (concentrate): 11.44														
Name of product Hexaquart XL										Batch-No.: 010126-40-27092017														
Test conditions		<input checked="" type="checkbox"/> dilution neutralization method: neutralizer: 3% polysorbate 80, 0,3% lecithine, 0,1% L-histidine, 3% saponine, 0,5% sodium thiosulfate <input checked="" type="checkbox"/> pour plate technique <input type="checkbox"/> spread plate technique <input type="checkbox"/> 1 ml per plate <input type="checkbox"/> membran filtration method: rinse medium: approx ml:																						
Temp. (test)		20 °C interfering subst.: dirty conditions (bovine albumin 3g/l+ sheep erythrocytes 3ml/l)																						
test strain C. albicans ATCC 10231					incubation temperature 30 °C					incubation time: 48 hours														
dilution medium for product test solutions: hard 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. = 3 vol-%									
Vc1		109		x _m =		Vc1		112		x _m =		Vc1		107		x _m =		Vc1		110		x _m =		
Vc2		116		112.5		Vc2		113		112.5		Vc2		109		108		Vc2		114		112		
45 ≤ x of Nv0 ≤ 180					x _m of A is ≥ 0,5 × x _m of Nv0					x _m of B is ≥ 0,5 × x _m of Nv0					x _m of C is ≥ 0,5 × x _m of Nv0									
o.K.					o.K.					o.K.					o.K.									
Validierungssuspension (NvB)					Vc1= 112					Vc2= 119					30 ≤ x von NvB ≤ 160									
					56 + 56					62 + 57					x _m (Vc1, Vc2)= 115.5					o.K.				

test suspension:		Vc1		Vc2			
N		Vc1-1 Vc1-2		Vc2-1 Vc2-2		xwm= 440 × 10 ⁻⁶ lg ₁₀ N = 7.66	
10 ⁻⁵						N ₀ = N /10, lg ₁₀ N ₀ = 6.66	
10 ⁻⁶		44		48		6.17 ≤ N ₀ ≤ 6.70 o.K.	

test:	conc. of test product (vol-%)	incubation-time (minutes)	dil.	Vc1		Vc2		N _a =X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 6.66)	requirements fulfilled:	pH
				Vc1-1	Vc1-2	Vc2-1	Vc2-2					
1	3	5	10 ⁰	0	0	0	<140	<2.15	>4.52	o.K.	10.48	
			10 ⁻¹	0	0	0						
2	2	5	10 ⁰	0	0	0	<140	<2.15	>4.52	o.K.	10.31	
			10 ⁻¹	0	0	0						
3	1	5	10 ⁰	0	0	0	<140	<2.15	>4.52	o.K.	10.07	
			10 ⁻¹	0	0	0						
4	0.5	5	10 ⁰	0	0	0	<140	<2.15	>4.52	o.K.	9.86	
			10 ⁻¹	0	0	0						
5	3	15	10 ⁰	0	0	0	<140	<2.15	>4.52	o.K.	10.48	
			10 ⁻¹	0	0	0						
6	2	15	10 ⁰	0	0	0	<140	<2.15	>4.52	o.K.	10.31	
			10 ⁻¹	0	0	0						
7	1	15	10 ⁰	0	0	0	<140	<2.15	>4.52	o.K.	10.07	
			10 ⁻¹	0	0	0						
8	0.5	15	10 ⁰	0	0	0	<140	<2.15	>4.52	o.K.	9.86	
			10 ⁻¹	0	0	0						
9			10 ⁰									
			10 ⁻¹									

Vc=cell count per ml X_m=mean of Vc1 (=Vc1-1+Vc1-2) and Vc 2 (=Vc2-1+Vc2-2) xwm=weighted mean of X_m R=reduction (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀ N_a)
 if N_a<140, lg R=>[lg N₀-2,15], if N_a>Xx10, lg R=<[lg N₀-lg X] (lg X=upper limit of V_c)

Annex to report 17262022

Test results										Hexaquart XL, C. albicans ATCC 10231, dirty conditions														
EN 13624										Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area — Test method and requirements (phase 2, step 1)														
Lab-No.: P172620001					Date of testing 2017-11-15					pH-value (concentrate): 11.44														
Name of product Hexaquart XL										Batch-No.: 010126-40-27092017														
Test conditions		<input checked="" type="checkbox"/> dilution neutralization method: neutralizer: 3% polysorbate 80, 0,3% lecithine, 0,1% L-histidine, 3% saponine, 0,5% sodium thiosulfate <input checked="" type="checkbox"/> pour plate technique <input type="checkbox"/> spread plate technique <input type="checkbox"/> 1 ml per plate <input type="checkbox"/> membran filtration method: rinse medium: approx ml:																						
Temp. (test)		20 °C interfering subst.: dirty conditions (bovine albumin 3g/l+ sheep erythrocytes 3ml/l)																						
test strain C. albicans ATCC 10231					incubation temperature 30 °C					incubation time: 48 hours														
dilution medium for product test solutions: hard 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. = 3 vol-%									
Vc1		109		x _m =		Vc1		112		x _m =		Vc1		107		x _m =		Vc1		110		x _m =		
Vc2		116		112.5		Vc2		113		112.5		Vc2		109		108		Vc2		114		112		
45 ≤ x of Nv0 ≤ 180					x _m of A is ≥ 0,5 × x _m of Nv0					x _m of B is ≥ 0,5 × x _m of Nv0					x _m of C is ≥ 0,5 × x _m of Nv0									
o.K.					o.K.					o.K.					o.K.									
Validierungssuspension (NvB)					Vc1= 112					Vc2= 119					30 ≤ x von NvB ≤ 160									
					56 + 56					62 + 57					x _m (Vc1, Vc2)= 115.5					o.K.				

test suspension:		Vc1		Vc2			
	N	V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}	x _{wm} = 440 × 10 ⁻⁶	lg ₁₀ N = 7.66
	10 ⁻⁵					N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ = 6.66	
	10 ⁻⁶	44		48		6.17 ≤ N ₀ ≤ 6.70	o.K.

test:	conc. of test product (vol-%)	incubation-time (minutes)	dil.	Vc1		Vc2		N _a =X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 6.66)	requirements fulfilled:	pH
				V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}					
1	3	30	10 ⁰	0		0	<140	<2.15	>4.52	o.K.	10.48	
			10 ⁻¹	0		0						
2	2	30	10 ⁰	0		0	<140	<2.15	>4.52	o.K.	10.31	
			10 ⁻¹	0		0						
3	1	30	10 ⁰	0		0	<140	<2.15	>4.52	o.K.	10.07	
			10 ⁻¹	0		0						
4	0.5	30	10 ⁰	0		0	<140	<2.15	>4.52	o.K.	9.86	
			10 ⁻¹	0		0						
5	3	60	10 ⁰	0		0	<140	<2.15	>4.52	o.K.	10.48	
			10 ⁻¹	0		0						
6	2	60	10 ⁰	0		0	<140	<2.15	>4.52	o.K.	10.31	
			10 ⁻¹	0		0						
7	1	60	10 ⁰	0		0	<140	<2.15	>4.52	o.K.	10.07	
			10 ⁻¹	0		0						
8	0.5	60	10 ⁰	0		0	<140	<2.15	>4.52	o.K.	9.86	
			10 ⁻¹	0		0						
9			10 ⁰									
			10 ⁻¹									

Vc=cell count per ml X_m=mean of Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) and Vc 2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) x_{wm}=weighted mean of X_m R=reduction (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀ N_a)
 if N_a<140, lg R=>[lg N₀-2,15], if N_a>Xx10, lg R=<[lg N₀-lg X] (lg X=upper limit of V_c)

Annex to report 17262002

Test results		Hexaquart XL, 4 fields test, E. hirae ATCC 10541, dirty cond.									
Laboratory-ID: P172620001		1 st run		date of test: 2017-11-10		pH-value (concentrate): 11,44					
		2 nd run		date of test: 1900-01-00							
4 fields test		Name of Prod. Hexaquart XL				Batch-No.: 010126-40-27092017					
		X dilution neutralization method neutralizer				30g/l polysorbate 80, 30g/l saponine, 3g/l lecithine, 1g/l histidine, 5g/l sodium thiosulfate					
		membran filtration method				rinse medium:		0		app. ml: 0	
Testing of the activity of a reference wipe and a disinfectant											
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:		hard water (VAH Chapter A 1.2)						dim. of concentration:		vol-%	
visible inhomogenities of		none									
product solutions											
control and validation:											
		add. Vol.	dil. (log)	cfu 1	cfu 2	mean	selection	log cfu	test conditons		
test strain		0.1	-6	n	n			9.52	O.K.		
		0.1	-7	32	34	33					
test strain		0.1	-6						O.K.		
		0.1	-7								
control 2 (neutralization)		0.1	0	n	n			3.50	O.K.		
		0.1	-1	33	30	31,5					
control 3 (toxicity of neutralizer)		0.1	0	n	n			3.51	O.K.		
		0.1	-1	29	35	32					
Results				Verd. (log)	-4	-4	-5	-5	log cfu		
dry-control	1 st run	l ₀	after drying				46	43	7.65		
		l ₁	after 5 minutes				56	59	7.76		
		l ₁	after 15 minutes				31	35	7.52		
	2 nd run	l ₀	after drying								
		l ₁	after minutes								
	test field	plate 1	plate 2	test field	test field	lg RF	lg RC	AF2-4	requirements fulfilled		
		cfu	cfu	cfu	log cfu	log cfu	log cfu	cfu			
1 st run	control 1 (water control)	1	65	68	133	2.12	5.39	2.12	10.3	o.K.	
		2	2	2	4						
		3	10	4	14						
		4	5	8	13						
	1,0 / 5	1	0	0	0	<0.00	>7.76	<0.00	0.0	o.K.	
		2	0	0	0						
		3	0	0	0						
		4	0	0	0						
	1,0 / 15	1	0	0	0	<0.00	>7.52	<0.00	0.0	o.K.	
		2	0	0	0						
		3	0	0	0						
		4	0	0	0						
2 nd run	control 1 (water control)	1									
		2									
		3									
		4									
		1									
		2									
		3									
		4									
		1									
		2									
		3									
		4									
	1										
	2										
	3										
	4										

n: not countable (>300) empty fields: not done AW: just used for calculation

Annex to report 17262002

Test results		Hexaquart XL, 4 fields test, E. hirae ATCC 10541, dirty cond.									
Laboratory-ID: P172620001		1 st run		date of test: 2017-11-10		pH-value (concentrate): 11,44					
		2 nd run		date of test: 1900-01-00							
4 fields test		Name of Prod. Hexaquart XL				Batch-No.: 010126-40-27092017					
		X dilution neutralization method				neutralizer					
						30g/l polysorbate 80, 30g/l saponine, 3g/l lecithine, 1g/l histidine, 5g/l sodium thiosulfate					
		membran filtration method				rinse medium: 0 app. ml: 0					
Testing of the activity of a reference wipe and a disinfectant											
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:		hard water (VAH Chapter A 1.2)						dim. of concentration: vol-%			
visible inhomogenities of		none									
product solutions											
control and validation:											
		add. Vol.	dil. (log)	cfu 1	cfu 2	mean	selection	log cfu	test conditons		
test strain		0.1	-6	n	n				9.52	O.K.	
		0.1	-7	32	34	33					
test strain		0.1	-6							O.K.	
		0.1	-7								
control 2 (neutralization)		0.1	0	n	n				3.50	O.K.	
		0.1	-1	33	30	31,5					
control 3 (toxicity of neutralizer)		0.1	0	n	n				3.51	O.K.	
		0.1	-1	29	35	32					
Results				Verd. (log)	-4	-4	-5	-5	log cfu		
dry-control	1 st run	l ₀	after drying				46	43	7.65		
		l ₁	after 1 minutes				53	58	7.74		
		l ₁	after 5 minutes				56	59	7.76		
	2 nd run	l ₀	after drying								
		l ₁	after minutes								
	test field	plate 1 cfu	plate 2 cfu	test field cfu	test field log cfu	lg RF log cfu	lg RC log cfu	AF2-4 cfu	requirements fulfilled		
1 st run	control 1 (water control)	1	129	135	264	2.42	5.33	2.42	11.7	o.K.	
		2	3	10	13						
		3	2	1	3						
		4	7	12	19						
	2,0 / 1	1	2	3	5	0.69	7.04	0.69	0.0	o.K.	
		2	0	0	0						
		3	0	0	0						
		4	0	0	0						
	2,0 / 5	1	0	0	0	<0.00	>7.76	<0.00	0.0	o.K.	
		2	0	0	0						
		3	0	0	0						
		4	0	0	0						
2 nd run	control 1 (water control)	1									
		2									
		3									
		4									
		1									
		2									
		3									
		4									
		1									
		2									
		3									
		4									
		1									
		2									
		3									
		4									
	1										
	2										
	3										
	4										

n: not countable (>300) empty fields: not done AW: just used for calculation

Annex to report 17262002

Test results		Hexaquart XL, 4 fields test, P. aeruginosa ATCC 15442, dirty cond.									
Laboratory-ID: P172620001		1 st run		date of test: 2017-11-10		pH-value (concentrate): 11,44					
		2 nd run		date of test: 1900-01-00							
4 fields test		Name of Prod. Hexaquart XL				Batch-No.: 010126-40-27092017					
		X dilution neutralization method				neutralizer					
						30g/l polysorbate 80, 30g/l saponine, 3g/l lecithine, 1g/l histidine, 5g/l sodium thiosulfate					
		membran filtration method				rinse medium:				0 app. ml: 0	
Testing of the activity of a reference wipe and a disinfectant											
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:		hard water (VAH Chapter A 1.2)				dim. of concentration:		vol-%			
visible inhomogenities of		none									
product solutions											
control and validation:											
		add. Vol.	dil. (log)	cfu 1	cfu 2	mean	selection	log cfu	test conditons		
test strain		0.1	-6	n	n						
		0.1	-7	48	49	48,5		9.69	O.K.		
test strain		0.1	-6						O.K.		
		0.1	-7								
control 2 (neutralization)		0.1	0	n	n						
		0.1	-1	47	46	46,5		3.67	O.K.		
control 3 (toxicity of neutralizer)		0.1	0	n	n						
		0.1	-1	42	48	45		3.65	O.K.		
Results				Verd. (log)	-3	-3	-4	-4	log cfu		
dry-control	1 st run	l ₀	after drying				39	38	6.59		
		l ₁	after 5 minutes				34	39	6.56		
		l ₁	after 15 minutes		286	265	27	29	6.44		
	2 nd run	l ₀	after drying								
		l ₁	after minutes								
	test field	plate 1	plate 2	test field	test field	lg RF	lg RC	AF2-4	requirements fulfilled		
		cfu	cfu	cfu	log cfu	log cfu	log cfu	cfu			
1 st run	control 1 (water control)	1	14	12	26	1.41	5.02	1.41	1.3	NOT O.K.!	
		2	0	0	0						
		3	0	1	1						
		4	0	3	3						
	1,0 / 5	1	11	6	17	1.23	5.33	1.23	0.0	o.K.	
		2	0	0	0						
		3	0	0	0						
		4	0	0	0						
	1,0 / 15	1	0	0	0	<0.00	>6.44	<0.00	0.0	o.K.	
		2	0	0	0						
		3	0	0	0						
		4	0	0	0						
2 nd run	control 1 (water control)	1									
		2									
		3									
		4									
		1									
		2									
		3									
		4									
		1									
		2									
		3									
		4									
	1										
	2										
	3										
	4										

n: not countable (>300) empty fields: not done AW: just used for calculation

Annex to report 17262002

Test results		Hexaquart XL, 4 fields test, P. aeruginosa ATCC 15442, dirty cond.									
Laboratory-ID: P172620001		1 st run		date of test: 2017-11-10		pH-value (concentrate): 11,44					
		2 nd run		date of test: 1900-01-00							
4 fields test		Name of Prod. Hexaquart XL				Batch-No.: 010126-40-27092017					
		X dilution neutralization method				neutralizer					
		30g/l polysorbate 80, 30g/l saponine, 3g/l lecithine, 1g/l histidine, 5g/l sodium thiosulfate									
		membran filtration method				rinse medium: 0 app. ml: 0					
Testing of the activity of a reference wipe and a disinfectant											
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:		hard water (VAH Chapter A 1.2)						dim. of concentration: vol-%			
visible inhomogenities of		none									
product solutions											
control and validation:											
		add. Vol.	dil. (log)	cfu 1	cfu 2	mean	selection	log cfu	test conditons		
test strain		0.1	-6	n	n				9.69	O.K.	
		0.1	-7	48	49	48,5					
test strain		0.1	-6							O.K.	
		0.1	-7								
control 2 (neutralization)		0.1	0	n	n				3.67	O.K.	
		0.1	-1	47	46	46,5					
control 3 (toxicity of neutralizer)		0.1	0	n	n				3.65	O.K.	
		0.1	-1	42	48	45					
Results		Verd. (log)		-3	-3	-4	-4	log cfu			
dry-control	1 st run	l ₀	after drying				39	38	6.59		
		l ₁	after 1 minutes				38	36	6.57		
		l ₁	after 5 minutes				34	39	6.56		
	2 nd run	l ₀	after drying								
		l ₁	after minutes								
	test field	plate 1	plate 2	test field	test field	lg RF	lg RC	AF2-4	requirements fulfilled		
		cfu	cfu	cfu	log cfu	log cfu	log cfu	cfu			
1 st run	control 1 (water control)	1	26	16	42	1.62	4.93	1.62	18.3	o.K.	
		2	12	7	19						
		3	9	4	13						
		4	12	11	23						
	2,0 / 1	1	5	10	15	1.17	5.39	1.17	0.0	o.K.	
		2	0	0	0						
		3	0	0	0						
		4	0	0	0						
	2,0 / 5	1	0	0	0	<0.00	>6.56	<0.00	0.0	o.K.	
		2	0	0	0						
		3	0	0	0						
		4	0	0	0						
2 nd run	control 1 (water control)	1									
		2									
		3									
		4									
		1									
		2									
		3									
		4									
		1									
		2									
		3									
		4									
		1									
		2									
		3									
		4									

n: not countable (>300) empty fields: not done AW: just used for calculation

Annex to report 17262002

Test results		Hexaquart XL, 4 fields test, C. albicans ATCC 10231, dirty cond.									
Laboratory-ID: P172620001		1 st run		date of test: 2017-11-10		pH-value (concentrate): 11,44					
		2 nd run		date of test: 2017-11-22							
4 fields test		Name of Prod. Hexaquart XL				Batch-No.: 010126-40-27092017					
		X dilution neutralization method				neutralizer					
		30g/l polysorbate 80, 30g/l saponine, 3g/l lecithine, 1g/l histidine, 5g/l sodium thiosulfate									
		membran filtration method				rinse medium: 0 app. ml: 0					
Testing of the activity of a reference wipe and a disinfectant											
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:		hard water (VAH Chapter A 1.2)						dim. of concentration: vol-%			
visible inhomogenities of		none									
product solutions											
control and validation:											
	add. Vol.	dil. (log)	cfu 1	cfu 2	mean	selection	log cfu	test conditons			
test strain	0.1	-5	n	n				8.64	O.K.		
	0.1	-6	45	42	43,5						
test strain	0.1	-5	n	n				8.67	O.K.		
	0.1	-6	48	45	46,5						
control 2 (neutralization)	0.1	0	n	n				3.60	O.K.		
	0.1	-1	40	39	39,5						
control 3 (toxicity of neutralizer)	0.1	0	n	n				3.65	O.K.		
	0.1	-1	43	47	45						
Results			Verd. (log)	-2	-2	-3	-3	log cfu			
dry-control	1 st run	1 ₀	after drying				96	91	5.97		
		1 ₁	after 5 minutes				39	40	5.60		
		1 ₁	after 15 minutes		212	250	23	24	5.36		
	2 nd run	1 ₀	after drying				115	99	6.03		
		1 ₁	after 15 minutes				31	33	5.51		
	test field	plate 1 cfu	plate 2 cfu	test field cfu	test field log cfu	lg RF log cfu	lg RC log cfu	AF2-4 cfu	requirements fulfilled		
1 st run	control 1 (water control)	1	1	1	2	0.30	5.06	0.30	0.3	NOT O.K.!	
		2	0	0	0						
		3	0	0	0						
		4	0	1	1						
	1,0 / 5	1	0	0	0	<0.00	>5.60	<0.00	0.0	o.K.	
		2	0	0	0						
		3	0	0	0						
		4	0	0	0						
	1,0 / 15	1	0	0	0	<0.00	>5.36	<0.00	0.0	o.K.	
		2	0	0	0						
		3	0	0	0						
		4	0	0	0						
2 nd run	control 1 (water control)	1	2	2	4	0.60	4.90	0.60	1.3	NOT O.K.!	
		2	0	0	0						
		3	1	1	2						
		4	1	1	2						
	1,0 / 15	1	0	0	0	<0.00	>5.51	<0.00	0.0	o.K.	
		2	0	0	0						
		3	0	0	0						
		4	0	0	0						
		1	0	0	0	<0.00	>5.51	<0.00	0.0	o.K.	
		2	0	0	0						
		3	0	0	0						
		4	0	0	0						
	1										
	2										
	3										
	4										

n: not countable (>300) empty fields: not done AW: just used for calculation

Annex to report 17262002

Test results		Hexaquart XL, 4 fields test, C. albicans ATCC 10231, dirty cond.									
Laboratory-ID: P172620001		1 st run		date of test: 2017-11-10		pH-value (concentrate): 11,44					
		2 nd run		date of test: 2017-11-22							
4 fields test		Name of Prod. Hexaquart XL				Batch-No.: 010126-40-27092017					
		X dilution neutralization method				neutralizer					
		30g/l polysorbate 80, 30g/l saponine, 3g/l lecithine, 1g/l histidine, 5g/l sodium thiosulfate									
		membran filtration method				rinse medium: 0 app. ml: 0					
Testing of the activity of a reference wipe and a disinfectant											
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:		hard water (VAH Chapter A 1.2)						dim. of concentration: vol-%			
visible inhomogenities of		none									
product solutions											
control and validation:											
		add. Vol.	dil. (log)	cfu 1	cfu 2	mean	selection	log cfu	test conditons		
test strain		0.1	-5	n	n			8.64	O.K.		
		0.1	-6	45	42	43,5					
test strain		0.1	-5	n	n			8.67	O.K.		
		0.1	-6	48	45	46,5					
control 2 (neutralization)		0.1	0	n	n			3.60	O.K.		
		0.1	-1	40	39	39,5					
control 3 (toxicity of neutralizer)		0.1	0	n	n			3.65	O.K.		
		0.1	-1	43	47	45					
Results				Verd. (log)	-2	-2	-3	-3	log cfu		
dry-control	1 st run	1 ₀	after drying				96	91	5.97		
		1 ₁	after 1 minutes				39	40	5.60		
		1 ₁	after 5 minutes				31	34	5.51		
		1 ₀	after drying				115	99	6.03		
		2 nd run	1 ₁	after 5 minutes		215	226	23	32	5.35	
	test field	plate 1 cfu	plate 2 cfu	test field cfu	test field log cfu	lg RF log cfu	lg RC log cfu	AF2-4 cfu	requirements fulfilled		
1 st run	control 1 (water control)	1	0	1	1		5.51		0.7	NOT O.K.!	
		2	0	0	0						
		3	2	0	2						
		4	0	0	0						
	2,0 / 1	1	0	0	0	<0.00	>5.60	<0.00	0.0	o.K.	
		2	0	0	0						
		3	0	0	0						
		4	0	0	0						
	2,0 / 5	1	0	0	0	<0.00	>5.51	<0.00	0.0	o.K.	
		2	0	0	0						
		3	0	0	0						
		4	0	0	0						
2 nd run	control 1 (water control)	1	1	1	2	0.30	5.05	0.30	1.0	NOT O.K.!	
		2	0	0	0						
		3	1	0	1						
		4	2	0	2						
	2,0 / 5	1	0	0	0	<0.00	>5.35	<0.00	0.0	o.K.	
		2	0	0	0						
		3	0	0	0						
		4	0	0	0						
		1	0	0	0	<0.00					
		2	0	0	0						
		3	0	0	0						
		4	0	0	0						
		1									
		2									
		3									
		4									
1											
2											
3											
4											

n: not countable (>300) empty fields: not done AW: just used for calculation

Annex to report 17262022

Test results		Hexaquart XL, 4 fields test, S. aureus ATCC 6538, dirty cond.									
Laboratory-ID: P172620001		1 st run		date of test: 2017-11-10		pH-value (concentrate): 11,44					
		2 nd run		date of test: 2017-11-22							
4 fields test		Name of Prod. Hexaquart XL				Batch-No.: 010126-40-27092017					
		X dilution neutralization method				neutralizer					
						30g/l polysorbate 80, 30g/l saponine, 3g/l lecithine, 1g/l histidine, 5g/l sodium thiosulfate					
		membran filtration method				rinse medium:				0 app. ml: 0	
Testing of the activity of a reference wipe and a disinfectant											
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:		hard water (VAH Chapter A 1.2)				dim. of concentration:		vol-%			
visible inhomogenities of		none									
product solutions											
control and validation:											
		add. Vol.	dil. (log)	cfu 1	cfu 2	mean	selection	log cfu	test conditons		
test strain		0.1	-6	n	n			9.63	O.K.		
		0.1	-7	45	41	43					
test strain		0.1	-6	n	n			9.51	O.K.		
		0.1	-7	30	34	32					
control 2 (neutralization)		0.1	0	n	n			3.63	O.K.		
		0.1	-1	44	41	42,5					
control 3 (toxicity of neutralizer)		0.1	0	n	n			3.64	O.K.		
		0.1	-1	46	42	44					
Results				Verd. (log)	-4	-4	-5	-5	log cfu		
dry-control	1 st run	1 ₀	after drying				156	162	8.20		
		1 ₁	after 5 minutes				172	170	8.23		
		1 ₁	after 15 minutes				135	128	8.12		
	2 nd run	1 ₀	after drying				30	34	7.51		
		1 ₁	after 15 minutes		281	279	26	28	7.45		
	test field	plate 1	plate 2	test field	test field	lg RF	lg RC	AF2-4	requirements fulfilled		
		cfu	cfu	cfu	log cfu	log cfu	log cfu	cfu			
1 st run	control 1 (water control)	1	n	n	>660	>2.82	<5.30	>2.82	44.3	o.K.	
		2	20	14	34						
		3	20	21	41						
		4	25	33	58						
	1,0 / 5	1	33	41	74	1.86	6.36	1.86	0.0	o.K.	
		2	0	0	0						
		3	0	0	0						
		4	0	0	0						
	1,0 / 15	1	27	12	39	1.59	6.52	1.59	0.0	o.K.	
		2	0	0	0						
		3	0	0	0						
		4	0	0	0						
2 nd run	control 1 (water control)	1	105	115	220	2.34	5.10	2.34	36.7	o.K.	
		2	20	9	29						
		3	26	18	44						
		4	17	20	37						
	1,0 / 15	1	10	11	21	1.32	6.12	1.32	0.3	o.K.	
		2	1	0	1						
		3	0	0	0						
		4	0	0	0						
		1	5	6	11	1.04	6.40	1.04	1.0	o.K.	
		2	1	0	1						
		3	1	0	1						
		4	1	0	1						
	1										
	2										
	3										
	4										
	1										
	2										
	3										
	4										

n: not countable (>300) empty fields: not done AW: just used for calculation

Annex to report 17262022

Test results		Hexaquart XL, 4 fields test, S. aureus ATCC 6538, dirty cond.									
Laboratory-ID: P172620001		1 st run		date of test: 2017-11-10		pH-value (concentrate): 11,44					
		2 nd run		date of test: 2017-11-22							
4 fields test		Name of Prod. Hexaquart XL				Batch-No.: 010126-40-27092017					
		X dilution neutralization method				neutralizer					
						30g/l polysorbate 80, 30g/l saponine, 3g/l lecithine, 1g/l histidine, 5g/l sodium thiosulfate					
		membran filtration method				rinse medium: 0 app. ml: 0					
Testing of the activity of a reference wipe and a disinfectant											
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:		hard water (VAH Chapter A 1.2)						dim. of concentration: vol-%			
visible inhomogenities of		none									
product solutions											
control and validation:											
		add. Vol.	dil. (log)	cfu 1	cfu 2	mean	selection	log cfu	test conditons		
test strain		0.1	-6	n	n			9.63	O.K.		
		0.1	-7	45	41	43					
test strain		0.1	-6	n	n			9.51	O.K.		
		0.1	-7	30	34	32					
control 2 (neutralization)		0.1	0	n	n			3.63	O.K.		
		0.1	-1	44	41	42,5					
control 3 (toxicity of neutralizer)		0.1	0	n	n			3.64	O.K.		
		0.1	-1	46	42	44					
Results				Verd. (log)	-4	-4	-5	-5	log cfu		
dry-control	1 st run	l ₀	after drying				156	162	8.20		
		l ₁	after 1 minutes				181	166	8.24		
		l ₁	after 5 minutes				172	170	8.23		
	2 nd run	l ₀	after drying				30	34	7.51		
		l ₁	after 5 minutes				32	29	7.48		
	test field	plate 1	plate 2	test field	test field	lg RF	lg RC	AF2-4	requirements fulfilled		
		cfu	cfu	cfu	log cfu	log cfu	log cfu	cfu			
1 st run	control 1 (water control)	1	n	n	>660	>2.82	<5.41	>2.82	71.7	o.K.	
		2	23	15	38						
		3	29	30	59						
		4	63	55	118						
	2,0 / 1	1	10	11	21	1.32	6.91	1.32	0.0	o.K.	
		2	0	0	0						
		3	0	0	0						
		4	0	0	0						
	2,0 / 5	1	0	0	0	<0.00	>8.23	<0.00	0.3	o.K.	
		2	0	1	1						
		3	0	0	0						
		4	0	0	0						
2 nd run	control 1 (water control)	1	181	165	346	2.53	4.94	2.53	166.0	o.K.	
		2	145	121	266						
		3	84	82	166						
		4	35	31	66						
	2,0 / 5	1	0	1	1		7.48	0.0	0.0	o.K.	
		2	0	0	0						
		3	0	0	0						
		4	0	0	0						
		1	0	0	0	<0.00	>7.48	<0.00	0.0	o.K.	
		2	0	0	0						
		3	0	0	0						
		4	0	0	0						
		1									
		2									
		3									
		4									
	1										
	2										
	3										
	4										

n: not countable (>300) empty fields: not done AW: just used for calculation