

PROF. DR. MED. H. - P. WERNER
FACHARZT FÜR HYGIENE

Prof. Dr. H.-P. Werner · c/o HygCen GmbH · Bornhövedstr. 78 · D-19055 Schwerin

B. Braun Medical AG
Seesatz

CH- 6204 Sempach

c/o HygCen Centrum für Hygiene und
medizinische Produktsicherheit GmbH
Bornhövedstraße 78
D-19055 Schwerin
Tel.: +49 (0)385 / 56 82 65
Fax: +49 (0)385 / 56 82 67
E-Mail: hpwerner@hygcen.de

17.01.2011

Promanum pure
Hygienische Händedesinfektion nach prEN 1500
und Vorversuche nach den „Standardmethoden“ der DGHM

GUTACHTEN

Nach Prüfung der Eignung von **Promanum pure** für die Hygienische Händedesinfektion - Prüfbericht SN 10088 vom 11.01.2011 - gebe ich die folgende Beurteilung:

Ergebnisse der in vitro-Versuche

Das Präparat **Promanum pure** erwies sich als ein bakteriostatisch und fungistatisch sowie bakterizid und fungizid wirksames Produkt.

Im quantitativen Suspensionstest wurde durch die 75%ige Konzentration eine Reduktion von über $\geq 5,34$ log. Einheiten der Testkeime *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Pseudomonas aeruginosa* und *Candida albicans* unter hoher Belastung binnen 15 Sekunden verursacht.

Ergebnisse der Versuche unter praxisnahen Bedingungen (Phase 2, Stufe 2)

In Übereinstimmung nach prEN 1500 erwies sich das Prüfverfahren mit dem Produkt **Promanum pure** als geeignet für die Hygienische Händedesinfektion für die folgende Anwendung:

**Anwendungsempfehlung für
Promanum pure
aufgrund der Prüfung nach prEN 1500
und den Vorversuchen nach den „Standardmethoden“**

für die Hygienische Händedesinfektion:

3 ml Promanum pure auf den Händen während 15 Sekunden verreiben.



Prof. Dr. med. H.-P. Werner

PROF. DR. MED. H. - P. WERNER
FACHARZT FÜR HYGIENE

Prof. Dr. H.-P. Werner · c/o HygCen GmbH · Bornhövedstr. 78 · D-19055 Schwerin

B. Braun Medical AG
Seesatz

CH- 6204 Sempach

c/o HygCen Centrum für Hygiene und
medizinische Produktsicherheit GmbH
Bornhövedstraße 78
D-19055 Schwerin
Tel.: +49 (0)385 / 56 82 65
Fax: +49 (0)385 / 56 82 67
E-Mail: hpwerner@hygcen.de

2011-01-17

Promanum pure
Hygienic handrub according to prEN 1500
and pre tests according to „Standard Methods“ according to DGHM

EXPERTISE

After testing the product **Promanum pure** for hygienic hand rub - test report SN 10088 dated 2011-01-11 - I give the following statement:

Results of the in vitro-tests

The preparation **Promanum pure** proved as a bacteriostatic and fungistatic as well as a bactericidal and fungicidal effective product.

In the quantitative suspension test the 75% concentration resulted in a reduction of more than ≥ 5.34 lg units of the test strains *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Pseudomonas aeruginosa* and *Candida albicans* under dirty conditions within 15 seconds.

Results of the tests under practical conditions (phase 2, step 2)

According to prEN 1500 the test procedure with the product **Promanum pure** is suitable for hygienic hand rub in the following application:

**Application recommendation of
Promanum pure
after testing according to prEN 1500
and pre tests according to „Standard Methods“**

for hygienic hand rub:

3 ml Promanum pure rubbed on the hands during 15 seconds.



Prof. Dr. med. H.-P. Werner

HygCen GmbH • Postfach 11 01 35 • D-19001 Schwerin

B. Braun Medical AG
Seesatz

CH- 6204 Sempach



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-P-715.98.13

AKS Akkreditierung: AKS-PL-21301
Verzeichnis: www.aks-hannover.de
Staatliche Akkreditierungsstelle Hannover

2011-01-11
Prof. We/ku

Promanum pure
Hygienische Händedesinfektion nach prEN 1500 und Vorversuche nach DGHM
Hygienic handrub according to prEN 1500 and pre tests according to DGHM

PRÜFBERICHT / TEST REPORT

Proben-Nr. / Identification of the test laboratory:	SN 10088
Prüfprodukt / test product:	Promanum pure
Chargen-Bez. / batch no.:	06/02/12-002
Auftraggeber / manufacturer:	B. Braun Medical AG
Auftragsdatum / date of order:	2010-02-18, 2010-12-20
Materialeingang / date of delivery:	2010-02-22
Aussehen / appearance:	klare, farblose Flüssigkeit / clear, colourless liquid
Geruch / odour:	alkoholisch / alcoholic
Lagerbedingungen / storage conditions:	gemäß Herstellerangaben / those of the manufacturer
Wirkstoffe per 100 g / active substances per 100 g:	73,4 g Ethanol, 10,0 g Propan-2-ol

SN 10088 Seite /page 1 von/of 18

Prüfinstitut
HygCen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH
Bornhövedstraße 78 • D-19055 Schwerin
Telefon: +49 (0) 385 56 82 65
Telefax: +49 (0) 385 56 82 67
E-Mail: info@hygocen.de
Internet: www.hygocen.de

Deutsche Apotheker- u. Ärztebank	BLZ 300 606 01	Konto 0 005 578 698
Deutsche Bank AG Schwerin	BLZ 130 700 24	Konto 3 184 645
Bei Überweisungen aus dem Ausland:		
Deutsche Apotheker- u. Ärztebank	IBAN DE 50 3006 0601 0005 5786 98	
	BIC DAAEDED3	

Methodik / *method*:

„Standardmethoden der DGHM zur Prüfung und
Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren“
(Stand: 01.09.2001, prEN 1500 (2009-11)
Hygienische Händedesinfektion – Prüfverfahren und
Anforderungen (Phase2, Stufe2) /
„Standard methods of the DGHM for Testing
Chemical Disinfection Procedures“ (2001-09-01,
prEN 1500 (2009-11) Hygienic handrub – Test
method and requirements (phase2, step2)

Testzeitraum / *test period*:

2010-04-08 to 2010-04-10
2011-01-06 – 2011-01-08

Vom Hersteller empfohlenes Produkt-
Verdünnungsmittel / *product diluent*
recommended by the manufacturer for use:

konzentriert / *concentrated*

pH-Werte / *pH values*:

100% 5.79

Bestimmung der bakteriostatischen und fungistatischen Wirkung sowie geeigneter Neutralisationsmittel / Bacteriostatic and Fungistatic Effectiveness as well as of Adequate Neutralising Agents

(„Standardmethoden“ / „Standard methods“, 7; SOP 02001)

Prüfprodukt / Test product: Promanum pure
 Raumtemperatur / Room temperature: 22 °C
 Relative Feuchte / relative humidity: 31 %
 Inkubation / Incubation: 48 h at 36 °C (C. albicans 30 °C) ± 1°C

KBE der Ausgangskeimsuspensionen / Cfu of the test suspensions (lg/ml)

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	8.24
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	8.44
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 10538	8.63
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 14153	8.24
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	8.60
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	8.54

Neutralisation / Neutralizer	Endkonzentrationen (%) von Promanum pure End concentrations (%) of Promanum pure					
Testkeime / Test strains	50	25	10	5	2.5	1
Ohne Neutralisationsmittelzusätze / Without Neutralizer						
<i>S. aureus</i>	-	-	+	+	+	+
<i>E. hirae</i>	-	-	-	+	+	+
<i>E. coli</i>	-	-	-	+	+	+
<i>P. mirabilis</i>	-	-	-	+	+	+
<i>P. aeruginosa</i>	-	-	-	-	+	+
<i>C. albicans</i>	-	-	-	+	+	+
3,0% Tween 80 + 0,3% Lezithin + 0,1% Cystein (TLC) 3.0% polysorbate 80 + 0.3% lecithine + 0.1% cysteine (TLC)						
<i>S. aureus</i>	-	-	+	+	+	+
<i>E. hirae</i>	-	-	+	+	+	+
<i>E. coli</i>	-	-	+	+	+	+
<i>P. mirabilis</i>	-	-	+	+	+	+
<i>P. aeruginosa</i>	-	-	+	+	+	+
<i>C. albicans</i>	-	-	+	+	+	+
3,0% Tween 80 + 3,0% Saponin + 0,1% Histidin + 0,1% Cystein (TSHC) 3.0% polysorbate 80 + 3.0% saponine + 0.1% histidine + 0.1% cysteine (TSHC)						
<i>S. aureus</i>	-	-	+	+	+	+
<i>E. hirae</i>	-	-	+	+	+	+
<i>E. coli</i>	-	-	+	+	+	+
<i>P. mirabilis</i>	-	-	+	+	+	+
<i>P. aeruginosa</i>	-	-	+	+	+	+
<i>C. albicans</i>	-	-	+	+	+	+
3,0% Tween 80 + 0,3% Lezithin + 0,1% Histidin + 0,5% Na-Thiosulfat (TLH-Thio) 3.0% polysorbate 80 + 0.3% lecithine + 0.1% histidine + 0.5% sodium-thiosulphate (TLH-Thio)						
<i>S. aureus</i>	-	-	+	+	+	+
<i>E. hirae</i>	-	-	+	+	+	+
<i>E. coli</i>	-	-	+	+	+	+
<i>P. mirabilis</i>	-	-	+	+	+	+
<i>P. aeruginosa</i>	-	-	+	+	+	+
<i>C. albicans</i>	-	-	+	+	+	+

+ = Trübung infolge Keimvermehrung / growth of test organism
 - = fehlende Trübung / no growth of test organism

Neutralisationskombination in den weiteren Versuchen / Neutralizer for further tests:

**3,0% Tween 80 + 3,0% Saponin + 0,1% Histidin + 0,1% Cystein (TSHC)
 3.0% polysorbate 80 + 3.0% saponine + 0.1% histidine + 0.1% cysteine (TSHC)**

Bakterizide und fungizide Wirkung im qualitativen Suspensionsversuch /
Bactericidal and Fungicidal Effectiveness in the Qualitative Suspension Test
 („Standardmethoden“ / “Standard methods“, 8; SOP 02002)

Prüfprodukt / Test product: Promanum pure
 Versuchstemperatur/Test temperature: 20 °C
 Inkubation / Incubation: 48 h at 36 °C (C.albicans 30 °C) ± 1°C

KBE der Ausgangskeimsuspensionen / Cfu of the test suspensions (lg/ml)

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	9.24
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	9.44
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 10538	9.63
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 14153	9.24
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	9.60
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	8.54

Testkeime Test strains	Konzentrationen (%) des Prüfproduktes/ Concentrations (%) of the test product	Einwirkzeiten / Exposure times (sec)		
		15	30	60
S. aureus	100	-	-	-
	50	+	+	-
	25	+	+	+
	10	+	+	+
	WSH-Kontrolle/Water control (WSH)			+
E. hirae	100	-	-	-
	50	+	+	-
	25	+	+	+
	10	+	+	+
	WSH-Kontrolle/Water control (WSH)			+
E. coli	100	-	-	-
	50	-	-	-
	25	+	+	+
	10	+	+	+
	WSH-Kontrolle/Water control (WSH)			+
P. mirabilis	100	-	-	-
	50	+	-	-
	25	+	+	+
	10	+	+	+
	WSH-Kontrolle/Water control (WSH)			+
P. aeruginosa	100	-	-	-
	50	+	-	-
	25	+	+	+
	10	+	+	+
	WSH-Kontrolle/Water control (WSH)			+
C. albicans	100	-	-	-
	50	+	+	+
	25	+	+	+
	10	+	+	+
	WSH-Kontrolle/Water control (WSH)			+

+ = Trübung infolge Keimvermehrung / growth of test-organism
 - = fehlende Trübung / no growth of test-organism

Bakterizide Wirkung im quantitativen Suspensionstest /
Bactericidal Effectiveness in the Quantitative Suspension Test
(„Standardmethoden“ / „Standard methods“, 9.1; SOP 02003)

Prüfprodukt / Test product: Promanum pure
Versuchstemperatur / Test temperature: 20 °C
Inkubation / Incubation: 48 h at 36 °C ± 1 °C
Methodik / Method: Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren /
Dilution neutralisation method
Belastung / Loading: 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaf-Erythrozyten
(hohe Belastung) /
0.3 % albumine + 0.3 % sheep erythrocytes
(dirty conditions)

Staphylococcus aureus ATCC 6538

Ausgangskeimsuspension /
Cfu in the test suspension - lg/ml: 9.24

Co 2 (Neutr.-co.) - lg/ml 10^{-1} 179 3.26
 10^{-2} 19
Co 3 (Tox.-co.) - lg/ml 10^{-1} 185 3.28
 10^{-2} 23

Konzentra- tion (v/v) des Prüf- produktes Concentra- tion (v/v) of the test product	Verdün- nung / Dilution	Einwirkzeit in Sekunden / Exposure time (sec.)					
		15		30		60	
		KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF
89 % *	10^0	0	≥6.27	0	≥6.25	0	≥6.27
	10^{-1}	0		0		0	
	10^{-2}	0		0		0	
	10^{-3}	0		0		0	
75 %	10^0	0	≥7.27	0	≥7.25	0	≥7.27
	10^{-1}	0		0		0	
	10^{-2}	0		0		0	
	10^{-3}	0		0		0	
25 %	10^0	n		n		n	
	10^{-1}	n		n		n	
	10^{-2}	n		n		n	
	10^{-3}	n	<1.27	n	<1.25	n	<1.27
Co1 (Ig) WSH	10^{-4}	n		n		n	
	10^{-5}	185	7.27	176	7.25	187	7.27

Legende / Legend:

KBE = Koloniebildende Einheiten
RF = Reduktionsfaktor
n = nicht zählbar
nd = nicht durchgeführt
(E) = Eigenhemmung
WSH = Wasser standardisierter Härte
* = bei Prüfung mit 89% wurde 0,1 ml
Keimsuspension zugesetzt

cfu = colony forming units
RF = reduction factor
n = not countable
nd = not done
(E) = inhibition
WSH = water of standardised hardness
* = at testing with 89 % 0.1 ml test suspension
was added

Bakterizide Wirkung im quantitativen Suspensionstest /
Bactericidal Effectiveness in the Quantitative Suspension Test
 („Standardmethoden“ / „Standard methods“, 9.1; SOP 02003)

Prüfprodukt / Test product: Promanum pure
 Versuchstemperatur / Test temperature: 20 °C
 Inkubation / Incubation: 48 h at 36 °C ± 1 °C
 Methodik / Method: Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren /
 Dilution neutralisation method
 Belastung / Loading: 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaf-Erythrozyten
 (hohe Belastung) /
 0.3 % albumine + 0.3 % sheep erythrocytes
 (dirty conditions)

Enterococcus hirae **ATCC 10541** Ausgangskeimsuspension /
 Cfu in the test suspension - lg/ml: 9.40

Co 2 (Neutr.-co.) - lg/ml	10 ⁻¹	185	3.27
	10 ⁻²	18	
Co 3 (Tox.-co.) - lg/ml	10 ⁻¹	233	3.36
	10 ⁻²	21	

Konzentra- tion (v/v) des Prüf- produktes Concentra- tion (v/v) of the test product	Verdün- nung / Dilution	Einwirkzeit in Sekunden / Exposure time (sec.)					
		15		30		60	
		KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF
89 % *	10 ⁰	0	≥6.32	0	≥6.31	0	≥6.28
	10 ⁻¹	0		0		0	
	10 ⁻²	0		0		0	
	10 ⁻³	0		0		0	
75 %	10 ⁰	0	≥7.32	0	≥7.31	0	≥7.28
	10 ⁻¹	0		0		0	
	10 ⁻²	0		0		0	
	10 ⁻³	0		0		0	
25 %	10 ⁰	n		n		n	
	10 ⁻¹	n		n		n	
	10 ⁻²	n		n		n	
	10 ⁻³	n	<1.32	n	<1.31	n	<1.28
Co1 (Ig) WSH	10 ⁻⁴	n		n		n	
	10 ⁻⁵	208	7.32	202	7.31	192	7.28

Legende / Legend:

KBE = Koloniebildende Einheiten
 RF = Reduktionsfaktor
 n = nicht zählbar
 nd = nicht durchgeführt
 (E) = Eigenhemmung
 WSH = Wasser standardisierter Härte
 * = bei Prüfung mit 89% wurde 0,1 ml
 Keimsuspension zugesetzt

cfu = colony forming units
 RF = reduction factor
 n = not countable
 nd = not done
 (E) = inhibition
 WSH = water of standardised hardness
 * = at testing with 89 % 0.1 ml test suspension
 was added

Bakterizide Wirkung im quantitativen Suspensionstest /
Bactericidal Effectiveness in the Quantitative Suspension Test
 („Standardmethoden“ / „Standard methods“, 9.1; SOP 02003)

Prüfprodukt / Test product: Promanum pure
 Versuchstemperatur / Test temperature: 20 °C
 Inkubation / Incubation: 48 h at 36 °C ± 1 °C
 Methodik / Method: Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren /
 Dilution neutralisation method
 Belastung / Loading: 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaf-Erythrozyten
 (hohe Belastung) /
 0.3 % albumine + 0.3 % sheep erythrocytes
 (dirty conditions)

***Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442** Ausgangskeimsuspension /
Cfu in the test suspension - lg/ml: 9.62

Co 2 (Neutr.-co.) - lg/ml	10 ⁻¹	258	3.58
	10 ⁻²	38	
Co 3 (Tox.-co.) - lg/ml	10 ⁻¹	312	3.61
	10 ⁻²	41	

Konzentra- tion (v/v) des Prüf- produktes <i>Concentra- tion (v/v) of the test product</i>	Verdün- nung / <i>Dilution</i>	Einwirkzeit in Sekunden / <i>Exposure time (sec.)</i>					
		15		30		60	
		KBE/ Platte <i>cfu/ plate</i>	Ig RF	KBE/ Platte <i>cfu/ plate</i>	Ig RF	KBE/ Platte <i>cfu/ plate</i>	Ig RF
89 % *	10 ⁰	0	≥6.45	0	≥6.40	0	≥6.41
	10 ⁻¹	0		0		0	
	10 ⁻²	0		0		0	
	10 ⁻³	0		0		0	
75 %	10 ⁰	0	≥7.45	0	≥7.40	0	≥7.41
	10 ⁻¹	0		0		0	
	10 ⁻²	0		0		0	
	10 ⁻³	0		0		0	
25 %	10 ⁰	n		n		n	
	10 ⁻¹	n		n		n	
	10 ⁻²	n		n		n	
	10 ⁻³	n	<1.45	n	<1.40	n	<1.41
Co1 (lg) WSH	10 ⁻⁴	n		n		n	
	10 ⁻⁵	283	7.45	253	7.40	256	7.41

Legende / Legend:

KBE = Koloniebildende Einheiten
 RF = Reduktionsfaktor
 n = nicht zählbar
 nd = nicht durchgeführt
 (E) = Eigenhemmung
 WSH = Wasser standardisierter Härte
 * = bei Prüfung mit 89% wurde 0,1 ml
 Keimsuspension zugesetzt

cfu = colony forming units
RF = reduction factor
n = not countable
nd = not done
(E) = inhibition
WSH = water of standardised hardness
 * = at testing with 89 % 0.1 ml test suspension
 was added

Fungizide Wirkung im quantitativen Suspensionstest /
Fungicidal Effectiveness in the Quantitative Suspension Test
 („Standardmethoden“ / „Standard methods“, 9.1; SOP 02003)

Prüfprodukt / Test product: Promanum pure
 Versuchstemperatur / Test temperature: 20 °C
 Inkubation / Incubation: 48 h at 30 °C ± 1 °C
 Methodik / Method: Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren /
 Dilution neutralisation method
 Belastung / Loading: 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaf-Erythrozyten
 (hohe Belastung) /
 0.3 % albumine + 0.3 % sheep erythrocytes
 (dirty conditions)

Candida albicans **ATCC 10231** Ausgangskeimsuspension /
 Cfu in the test suspension - lg/ml: 8.60

Co 2 (Neutr.-co.) - lg/ml	10 ⁻¹	334	
	10 ⁻²	45	3.65
Co 3 (Tox.-co.) - lg/ml	10 ⁻¹	345	
	10 ⁻²	36	3.56

Konzentra- tion (v/v) des Prüf- produktes Concentra- tion (v/v) of the test product	Verdün- nung / Dilution	Einwirkzeit in Sekunden / Exposure time (sec.)					
		15		30		60	
		KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF
89 % *	10 ⁰	0	≥5.34	0	≥5.38	0	≥5.34
	10 ⁻¹	0		0		0	
	10 ⁻²	0		0		0	
	10 ⁻³	0		0		0	
75 %	10 ⁰	0	≥6.34	0	≥6.38	0	≥6.34
	10 ⁻¹	0		0		0	
	10 ⁻²	0		0		0	
	10 ⁻³	0		0		0	
25 %	10 ⁰	n		n		n	
	10 ⁻¹	n		n		n	
	10 ⁻²	n		n		n	
	10 ⁻³	n	<0.34	n	<0.38	n	<0.34
Co1 (lg) WSH	10 ⁻⁴	n		n		n	
	10 ⁻⁵	219	6.34	242	6.38	221	6.34

Legende / Legend:

KBE = Koloniebildende Einheiten
 RF = Reduktionsfaktor
 n = nicht zählbar
 nd = nicht durchgeführt
 (E) = Eigenhemmung
 WSH = Wasser standardisierter Härte
 * = bei Prüfung mit 89% wurde 0,1 ml
 Keimsuspension zugesetzt

cfu = colony forming units
 RF = reduction factor
 n = not countable
 nd = not done
 (E) = inhibition
 WSH = water of standardised hardness
 * = at testing with 89 % 0.1 ml test suspension
 was added

Test Ergebnisse der Validierung der Neutralisation nach prEN1500 /
Results of validation of neutralisation according to prEN1500

Prüfdatum / *test date*: 2010-04-08
 SN Nr.: 10088
 Prüfprodukt / *test product*: Promanum pure
 Chargen Bez. / *batch no.*: 06/02/12-002
 Konzentration / *concentration*: 80% (v/v)
 Aussehen der
 Produktverdünnung / *appearance of product dilutions*: klar / *clear*
 Einwirkzeit / *contact time*: 15 Sekunden / *seconds*
 Testkeim / *test strain*: E. coli NCTC 10538
 Inkubation / *incubation*: 36 ± 1°C
 Neutralisationsmittel / *Neutralizer*: 3,0 % Tween 80 + 3,0 % Saponin + 0,1 % Histidin + 0,1 % Cystein / 3.0 % polysorbate 80 + 3.0 % saponine + 0.1 % histidine + 0.1 % cysteine

Validierungssuspension / <i>validation suspension</i> (N _{v0})	Kontrolle / <i>control</i> (N _{vB})	Kontrolle / <i>control</i> (B)	Kontrolle / <i>control</i> (C)	Keimsuspension / <i>test suspension</i> (N)
Vc: 106 114 N _{v0} : 110,0	Vc: 120 117 N _{vB} : 118,5	Vc: 103 120 B: 111,5	Vc: 120 106 C: 113,0	10 ⁻⁶ : >330 >330 10 ⁻⁷ : 36 46 N: 4,10E+08 lg N: 8,61

Verifikation / verification

N ist zwischen 1,5 und 5,0 x 10⁸ KBE/ml (8,17 ≤ lgN ≤ 8,70) /
is between 1.5 and 5.0 x 10⁸ cfu/ml (8.17 ≤ lgN ≤ 8.70)
 N_{v0} ist zwischen 30 und 160 (3 x 10¹ und 1,6 x 10²) / *is between 30 and 160 (3 x 10¹ and 1.6 x 10²)*
 B,C ist gleich oder größer als 0,5 x N_{v0} / *is equal to or greater than 0.5 times N_{v0}*
 N_{vB} N_{vB}/1000 ist zwischen 30 und 160 / *30 ≤ N_{vB}/1000 ≤ 160*

Legende / legend

Vc = Lebendkeimzahl / *viable count*
 N = Anzahl der KBE/ml der Prüfsuspension / *number of cfu/ml of the test suspension*
 N_{v0} = Anzahl der KBE/ml in den Prüfgemischen A, B und C zu Beginn der Einwirkzeit /
number of cfu/ml in the mixtures A, B and C at the beginning of the contact time
 N_{vB} = Im Falle der Neutralisationskontrolle B (Verdünnungs-Neutralisation) die Anzahl
 der KBE/ml nach 100- facher Verdünnung. N_{v0} ist 1/10 im Bezug auf die
 Validierungssuspension N_v, im Falle von N_{vB} 1/1000. / *In the case of neutralizer
 control B (dilution neutralisation method) it is the number of cells per ml after 100
 fold dilution. N_{v0} is one-tenth of the mean of the Vc values of validationsuspension
 N_v taken into account, in case of N_{vB} it is one thousandth.*
 B = Anzahl der überlebenden Zellen in der Kontrolle der Neutralisation in der
 definierten Zeit von 5 Minuten oder der Kontrolle der Filtration / *number of survivors
 in the neutralizer control at the defined times 5 minutes or the filtration control*
 C = Anzahl der überlebenden Zellen in der Methodvalidierung in der definierten Zeit
 von 30 Minuten / *number of survivors in the method validation at the defined times
 30 minutes*

Kontrolle der Akzeptanzkriterien nach prEN1500 5.7.1. a) bis e) /
Control of acceptance criteria according to prEN1500 5.7.1. a) to e)

a)	<p>Vollständige Versuchsdaten von 20 Personen sind vorhanden - somit mehr als das Minimum von 18 / <i>Complete set of results from 20 volunteers available - hence, more than the minimum of 18</i></p>
b)	<p>Der mittlere log der Vorwerte des RP = 6.05 und für PP = 6.10 - somit beide größer als 5.0 / <i>Mean of lg prevalues for RP = 6.05 and für PP = 6.10 - hence both greater than 5.0</i></p>
c)	<p>Die einzelnen log Reduktionen geringer als 3,0: mit dem RP = 1, mit dem PP = 0 - somit jeweils < 3 / <i>Individual lg reductions less than 3.0: with RP = 1, with PP = 0 - hence each less than 3</i></p>
d)	<p>Für die Gruppe mit der Reihenfolgen RP->PP ist die Differenz der log Reduktionen: 4,81 – 5,25 = -0,44; für die Gruppe mit der Reihenfolgen PP->RP ist die Differenz der log Reduktionen: 4,56 – 4,66 = -0,10; Die absolute Differenz der durchschnittlichen Differenzen: abs (-0,44-(-0,10))=-0,34 - somit < 2 / <i>For group with sequence RP->PP difference of lg R: 4,81 – 5,25 = -0,44; for group with sequence PP->RP difference of lg R: 4,56 – 4,66 = -0,10, Absolute difference of mean difference: abs (-0,44-(-0,10))=-0,34 - hence = less than 2.00</i></p>
e)	<p> N = $4,10 \times 10^8$ N_{v0} = 110,0 N_{vB} = $118,5 \times 10^3$ B = 111,5 C = 113,0 Alle Resultate in den Tabellen Seite 6 und 7, welche zur Berechnung des gewichteten Mittelwertes verwendet wurden, haben einen Quotienten im Bereich 5 bis 15 / <i>Results in tables page 6 and 7, which were used for weighted mean counts; all quotions of weighted mean counts between 5 and 15</i> </p>

Alle Akzeptanz- Kriterien erfüllt / All acceptance criteria are fulfilled

Prüfung der Eignung für die Hygienische Händedesinfektion nach prEN 1500 /
Testing of Hygienic handrub according to prEN 1500

Testkeim /

Test strain:

Escherichia coli NCTC 10538

Keimzahl der Ausgangssuspension /

count of initial test suspension:

4.10×10^8 KBE/ml (8.61 lg KBE/ml)

4.10×10^8 CFU/ml (8.61 lg CFU/ml)

Prüfdatum /

date of test:

2010-04-08

Inkubationstemperatur /

temperature of incubation:

$36 \pm 1^\circ\text{C}$

Neutralisationsmittel /

neutralizer:

3,0 % Tween 80 + 3,0 % Saponin + 0,1 % Histidin + 0,1 %
Cystein / 3.0 % polysorbate 80 + 3.0 % saponine + 0.1 %
histidine + 0.1 % cysteine

Referenzverfahren /

Reference procedure:

2 x 3 ml 60 % (v/v) Propan-2-ol auf den Händen während 60 Sekunden verreiben.

2 x 3 ml 60 % (v/v) propan-2-ol rubbed on the hands during 60 seconds.

Prüfverfahren /

Test procedure:

3 ml Promanum pure auf den Händen während 15 Sekunden verreiben.

3 ml Promanum pure rubbed on the hands during 15 seconds.

Hygienische Händedesinfektion - Referenzverfahren – Resultate /
Hygienic handrub - Reference – experimental results

Proband / Volunteer		KBE/Platte aus 10 ^x / CFU/Plate from 10 ^x					
Nr / No	Hand / hand links / left rechts / right	Vorwerte / pre values			Nachwerte / post values		
		10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²
1	links / left	>330	<u>15</u>	2	<u>2</u>	0	0
	rechts / right	>330	<u>37</u>	3	<u>1</u>	0	0
2	links / left	>330	<u>193</u>	<u>20</u>	<u>5</u>	0	0
	rechts / right	>330	<u>200</u>	<u>22</u>	<u>38</u>	4	0
3	links / left	>330	<u>208</u>	<u>20</u>	<u>8</u>	0	0
	rechts / right	>330	<u>289</u>	<u>28</u>	<u>12</u>	1	0
4	links / left	>330	<u>48</u>	5	<u>51</u>	5	0
	rechts / right	>330	<u>63</u>	7	<u>162</u>	<u>21</u>	2
5	links / left	>330	<u>224</u>	<u>23</u>	<u>15</u>	1	0
	rechts / right	>330	<u>293</u>	<u>33</u>	<u>48</u>	5	0
6	links / left	>330	<u>17</u>	1	<u>17</u>	2	0
	rechts / right	>330	<u>19</u>	1	<u>16</u>	1	0
7	links / left	>330	<u>119</u>	<u>23</u>	<u>35</u>	3	0
	rechts / right	>330	>330	<u>42</u>	<u>72</u>	7	1
8	links / left	>330	<u>81</u>	11	<u>20</u>	2	0
	rechts / right	>330	<u>51</u>	4	<u>8</u>	1	0
9	links / left	>330	<u>59</u>	7	>330	<u>35</u>	3
	rechts / right	>330	<u>66</u>	6	>330	<u>52</u>	7
10	links / left	>330	<u>179</u>	<u>18</u>	<u>33</u>	5	0
	rechts / right	>330	<u>198</u>	<u>20</u>	<u>141</u>	<u>15</u>	1
11	links / left	>330	<u>279</u>	<u>28</u>	<u>3</u>	0	0
	rechts / right	>330	<u>274</u>	<u>30</u>	<u>1</u>	0	0
12	links / left	>330	<u>52</u>	4	<u>1</u>	0	0
	rechts / right	>330	<u>84</u>	9	<u>2</u>	0	0
13	links / left	>330	>330	<u>78</u>	<u>18</u>	2	0
	rechts / right	>330	<u>174</u>	<u>18</u>	<u>14</u>	1	0
14	links / left	>330	<u>149</u>	<u>15</u>	>330	<u>122</u>	12
	rechts / right	>330	<u>234</u>	<u>24</u>	>330	<u>162</u>	<u>17</u>
15	links / left	>330	<u>50</u>	6	<u>19</u>	2	0
	rechts / right	>330	<u>75</u>	6	<u>124</u>	13	2
16	links / left	>330	<u>61</u>	8	2	0	0
	rechts / right	>330	<u>27</u>	3	1	0	0
17	links / left	>330	<u>189</u>	<u>22</u>	<u>30</u>	3	0
	rechts / right	>330	<u>154</u>	<u>16</u>	<u>5</u>	0	0
18	links / left	>330	<u>68</u>	6	<u>52</u>	5	0
	rechts / right	>330	<u>224</u>	<u>21</u>	<u>51</u>	4	0
19	links / left	>330	<u>65</u>	6	<u>209</u>	<u>21</u>	2
	rechts / right	>330	<u>67</u>	7	>330	<u>229</u>	<u>23</u>
20	links / left	>330	>330	<u>35</u>	5	0	0
	rechts / right	>330	>330	<u>50</u>	14	1	0

Unterstrichen / underlined = zur weiteren Berechnung verwendete Werte / count used for further computation

**Hygienische Händedesinfektion – Prüfverfahren mit Promanum pure – Resultate /
Hygienic handrub - test procedure with Promanum pure – experimental results**

Proband / Volunteer		KBE/Platte aus 10 ^x / CFU/Plate from 10 ^x					
Nr / No	Hand / hand links / left rechts / right	Vorwerte / pre values			Nachwerte / post values		
		10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²
1	links / left rechts / right	nz	<u>37</u>	4	<u>1</u>	0	0
		nz	<u>21</u>	2	<u>3</u>	0	0
2	links / left rechts / right	nz	<u>216</u>	<u>23</u>	<u>14</u>	1	0
		nz	<u>157</u>	14	<u>3</u>	0	0
3	links / left rechts / right	nz	<u>164</u>	<u>17</u>	<u>3</u>	0	0
		nz	<u>168</u>	<u>19</u>	<u>2</u>	0	0
4	links / left rechts / right	nz	<u>131</u>	14	<u>35</u>	3	0
		nz	<u>104</u>	10	<u>55</u>	4	0
5	links / left rechts / right	nz	<u>30</u>	3	<u>7</u>	0	0
		nz	<u>29</u>	3	<u>5</u>	0	0
6	links / left rechts / right	nz	<u>24</u>	2	<u>11</u>	1	0
		nz	<u>18</u>	1	<u>20</u>	2	0
7	links / left rechts / right	nz	<u>71</u>	6	<u>15</u>	2	0
		nz	<u>28</u>	3	<u>71</u>	5	0
8	links / left rechts / right	nz	<u>14</u>	1	<u>19</u>	2	0
		nz	<u>35</u>	4	<u>6</u>	0	0
9	links / left rechts / right	nz	<u>26</u>	3	<u>18</u>	2	0
		nz	<u>16</u>	1	<u>29</u>	3	0
10	links / left rechts / right	nz	<u>204</u>	<u>22</u>	<u>114</u>	13	0
		nz	<u>156</u>	<u>16</u>	<u>40</u>	4	0
11	links / left rechts / right	nz	nz	<u>94</u>	<u>2</u>	0	0
		nz	nz	<u>74</u>	<u>3</u>	0	0
12	links / left rechts / right	nz	<u>132</u>	14	<u>2</u>	0	0
		nz	<u>122</u>	13	<u>1</u>	0	0
13	links / left rechts / right	nz	nz	<u>68</u>	<u>10</u>	1	0
		nz	nz	<u>46</u>	<u>9</u>	1	0
14	links / left rechts / right	nz	<u>189</u>	<u>19</u>	nz	<u>53</u>	4
		nz	<u>176</u>	<u>18</u>	nz	<u>34</u>	3
15	links / left rechts / right	nz	<u>226</u>	<u>23</u>	<u>20</u>	2	0
		nz	<u>176</u>	<u>20</u>	<u>116</u>	12	1
16	links / left rechts / right	nz	<u>137</u>	14	4	0	0
		nz	<u>129</u>	13	7	1	0
17	links / left rechts / right	nz	<u>272</u>	<u>26</u>	<u>25</u>	2	0
		nz	<u>230</u>	<u>24</u>	8	1	0
18	links / left rechts / right	nz	nz	<u>43</u>	12	3	0
		nz	nz	<u>88</u>	7	1	0
19	links / left rechts / right	nz	<u>98</u>	11	<u>100</u>	8	1
		nz	<u>220</u>	<u>23</u>	nz	<u>169</u>	<u>17</u>
20	links / left rechts / right	nz	nz	<u>78</u>	9	1	0
		nz	nz	<u>34</u>	4	0	0

Unterstrichen / underlined = zur weiteren Berechnung verwendete Werte / count used for further computation

Liste der berechneten log-Werte (Mittel aus linker und rechter Hand) und log-Reduktionsfaktoren /

List of computed lg values (means of left and right hands) and lg reductions

Probanden / volunteers	Chronologische Reihenfolge / chronological sequence	Referenz-Händedesinfektion / reference handrub RP (Propan-2-ol 60% v/v)			Händedesinfektion mit Prüfprodukt / handrub with product PP		
		lg Vorwert / prevalue	lg Nachwert / postvalue	lg R	lg Vorwert / prevalue	lg Nachwert / postvalue	lg R
1	PP -> RP	5,38	0,15	5,23	5,45	0,24	5,21
2	PP -> RP	6,30	1,14	5,16	6,27	0,82	5,45
3	PP -> RP	6,39	0,99	5,40	6,23	0,39	5,84
4	PP -> RP	5,74	1,97	3,77	6,07	1,64	4,43
5	PP -> RP	6,41	1,43	4,98	5,47	0,78	4,69
6	PP -> RP	5,26	1,22	4,04	5,32	1,17	4,15
7	PP -> RP	6,37	1,70	4,67	5,65	1,52	4,13
8	PP -> RP	5,81	1,10	4,71	5,35	1,03	4,32
9	PP -> RP	5,80	2,63	3,17	5,31	1,36	3,95
10	PP -> RP	6,28	1,84	4,44	6,25	1,83	4,42
11	RP -> PP	6,45	0,24	6,21	6,92	0,39	6,53
12	RP -> PP	5,82	0,15	5,67	6,11	0,15	5,96
13	RP -> PP	6,57	1,21	5,36	6,75	0,98	5,77
14	RP -> PP	6,27	3,15	3,12	6,27	2,63	3,64
15	RP -> PP	5,79	1,69	4,10	6,30	1,68	4,62
16	RP -> PP	5,61	0,15	5,46	6,13	0,73	5,40
17	RP -> PP	6,24	1,09	5,15	6,40	1,15	5,25
18	RP -> PP	6,09	1,72	4,37	6,79	0,97	5,82
19	RP -> PP	5,82	2,84	2,98	6,17	2,62	3,55
20	RP -> PP	6,62	0,93	5,69	6,71	0,78	5,93
— x s NN	Gesamt / overall	6,05	1,37	4,68	6,10	1,14	4,95
		0,39	0,86	0,92	0,51	0,69	0,87
		20	20	20	20	20	20
— x s NN	RP -> PP	6,13	1,32	4,81	6,46	1,21	5,25
		0,36	1,06	1,12	0,31	0,85	1,01
		10	10	10	10	10	10
— x s NN	PP -> RP	5,97	1,42	4,56	5,74	1,08	4,66
		0,43	0,67	0,71	0,42	0,53	0,63
		10	10	10	10	10	10

lg R Dezimal log Reduktionsfaktor / decimal lg reduction
 RP -> PP Reihenfolge zuerst RP, dann PP / sequence first RP, second PP
 PP -> RP Reihenfolge zuerst PP, dann RP / sequence first PP, second RP

— Mittelwert / mean
 x Standardabweichung / standard deviation
 s
 NN Anzahl der Werte (Probanden) / number of values (volunteers)

Differenz der mittleren RF / difference of mean RFs (RP -> PP): 4.81 - 5.25 = -0.44
 Differenz der mittleren RF / difference of mean RFs (PP -> RP): 4.56 - 4.66 = -0.10
 Absolute Differenz der Differenzen / absolute difference of differences: Abs [(-0.44) - (-0.10)] = -0.34

Berechnung der einzelnen Differenzen der log Reduktionen von RP – PP /
Computation of individual differences of lg Rs of RP - PP

Proband / volunteer	log Reduktion (R) / lg reduction (R)		Differenz / difference RP - PP
	Referenzverfahren / reference procedure (RP)	Prüfverfahren / product procedure (PP)	
1	5,23	5,21	0,02
2	5,16	5,45	-0,29
3	5,40	5,84	-0,44
4	3,77	4,43	-0,66
5	4,98	4,69	0,29
6	4,04	4,15	-0,11
7	4,67	4,13	0,54
8	4,71	4,32	0,39
9	3,17	3,95	-0,78
10	4,44	4,42	0,02
11	6,21	6,53	-0,32
12	5,67	5,96	-0,29
13	5,36	5,77	-0,41
14	3,12	3,64	-0,52
15	4,10	4,62	-0,52
16	5,46	5,40	0,06
17	5,15	5,25	-0,10
18	4,37	5,82	-1,45
19	2,98	3,55	-0,57
20	5,69	5,93	-0,24

Sorting of individual differences and computation for Hodges-Lehmann 97,5% upper confidence limits
the differences of the individual IgRs of RP – PP from the table on page 9. are sorted in the first column and in the head line according to their size in descending order.

**Wicoxon`s matched-pairs signed-ranks /
 Wilcoxon`s matched-pairs signed-ranks test**

Np (Anzahl der Paare / number of pairs)	Signifikanzniveau einseitig (direkter Test) One-sided level of significance (directional test)		
	0.05	0.025	0.01
20	60	52	43

Das Mittel des 10. und 11. Wertes beträgt: $[-0,29+(-0,29)]/2 = -0,29$. Die geringeren Werte bilden den Rang.

Die durchschnittlich paarweisen Differenzen, die das Mittel nicht übersteigen (hier -0,29) wurden errechnet.

Der kritische Wert (laut Wicoxon`s matched-pairs signed-ranks test für n=20, einseitig 0,025 Signifikanzniveau) = 52, **daher c = 52+1=53**. Die paarweisen Differenzen wurden absteigend sortiert. **Der Wert 53 = -0,06**. Somit ist die "Hodges-Lehmann obere einseitige 97,5% Vertrauensgrenze" für die Differenz in lg Reduktion zwischen RP und PP gleich -0,06, damit kleiner als die festgelegte Unterlegenheits- Grenze von 0,6. Folglich wird die Hypothese der Unterlegenheit von PP zurückgewiesen und es kann geschlussfolgert werden, dass das Testprodukt PP zu dem Referenzprodukt RP nicht-minderwertig ist.

The median is between the 10th and 11th value: $[-0,29+(-0,29)]/2 = -0,29$. The small exponents represent the ranks.

*The mean pairwise differences do not exceed the median (here: -0.29) are computed. From the critical values for Wilcoxon`s matched-pairs signed-ranks test the entry for n=20 and a one-sided 0,025 level of significance the critical value of 52 is found. **Hence c=52+1=53**. The pair wise differences are sorted in descending order. **The 53rd value is -0.06**. Hence the Hodges-Lehmann upper one-sided 97,5% confidence limit for the difference in lg Rs between RP and PP is -0.06, which is less than the agreed inferiority margin of 0.6. Therefore, the hypothesis of inferiority of PP is rejected and it can be concluded that the test preparation PP is non-inferior to RP.*

Prüfbericht vom 11.01.2011 – SN 10088 - Promanum pure
Hygienische Händedesinfektion nach prEN 1500 und Vorversuche nach DGHM

Testreport of 2011-01-11 - SN 10088 - Promanum pure
Hygienic handrub according to prEN 1500 and pre tests according to DGHM

Ergebnis:

Das Produkt Promanum pure erwies sich als geeignet für die Hygienische Händedesinfektion nach prEN 1500 bei folgender Anwendung:

3 ml Promanum pure auf den Händen während 15 Sekunden verreiben.

Conclusion:

The product Promanum pure is suitable for the hygienic hand disinfection according to prEN 1500 with the following application:

3 ml Promanum pure rubbed on the hands during 15 seconds.

Archivierung: Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv des Auftragnehmers aufbewahrt.

Archive: *The raw data with respect to this test and a copy of the report will be maintained by HygCen in the archive.*

Hinweis: Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den genannten Prüfgegenstand. Auszugsweise Wiedergabe dieses Berichtes nur mit schriftlicher Genehmigung der HygCen GmbH.

Information: *The test results are valid for the named test subject only. Reproduction of any part of this report requires the written permission of HygCen GmbH.*



Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Manager of scientific-technical affairs



Kathrin Naujox
Department manager