

B. Braun Medical AG
Seesatz 17

CH- 6204 Sempach

c/o

HygCen Germany GmbH
Bornhövedstrasse 78
19055 Schwerin

Phone: +49 (0) 385 5682 65

Fax: +49 (0) 385 5682 67

Email: info@hygcen.de

Web: www.hygcen.de

28.09.2017

Promanum pure
Chirurgische Händedesinfektion nach EN 12791
und quantitative Suspensionsversuche

GUTACHTEN

Nach Prüfung des Produktes **Promanum pure** entsprechend den

„Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer
Desinfektionsverfahren“ (Stand: 2015)

gebe ich die folgende Beurteilung der Ergebnisse in den Prüfberichten EN13727
Prüfbericht SN 21658 vom 21.12.2016, EN13624 Prüfbericht SN 21658 vom
21.12.2016 und EN12791 Prüfbericht SN 10088 vom 22.09.2017.

Ergebnisse der in vitro-Tests

Aufgrund der Resultate des qualitativen Suspensionstests wurden die quantitativen
Suspensionsversuche mit den Testkeimen *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa* und *C.*
albicans unter **niedriger und hoher Belastung** durchgeführt

Promanum pure verursachte ausreichende Reduktionen (5log. Einheiten der
Testbakterien bzw. 4log. Einheiten von *C. albicans*)

unter **niedriger und hoher Belastung**

unverdünnt binnen 15 Sekunden.

Ergebnisse unter praxisnahen Bedingungen

Die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels **Promanum pure** wurde nach EN12791 auf Eignung für die chirurgische Händedesinfektion geprüft.

Nach EN 12791 erwies sich das Verfahren zur chirurgischen Händedesinfektion mit **Promanum pure** bei folgender Anwendung geeignet:

Es ist so oft eine Menge von 3 ml auf die Hände zu geben wie notwendig,
um diese für 60 Sekunden feucht zu halten.

Anwendungsempfehlung für Promanum pure für die chirurgische Händedesinfektion

gemäß den „Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer
Desinfektionsverfahren“ (Stand: 2015)

Es ist so oft eine Menge von 3 ml auf die Hände zu geben wie notwendig,
um diese für 60 Sekunden feucht zu halten.



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

B. Braun Medical AG
Seesatz 17

CH- 6204 Sempach

c/o

HygCen Germany GmbH
Bornhövedstrasse 78
19055 Schwerin

Phone: +49 (0) 385 5682 65

Fax: +49 (0) 385 5682 67

Email: info@hygcen.de

Web: www.hygcen.de

2017-09-28

Promanum pure
Surgical hand rub according to EN 12791
and quantitative suspension tests

EXPERTISE

After testing the product **Promanum pure** in accordance to the

„Requirements and Methods for VAH-Certification of Chemical Disinfection
Procedures” (Status: 2015),

I hereby give the following statement of the results of the test reports EN13727 SN 21658 dated 2016-12-21, EN13624 test report SN 21658 dated 2016-12-21 and EN12791 test report SN 10088 dated 2017-09-22.

Results of the in vitro-tests

On the basis of the results of the qualitative suspension tests, the quantitative suspension tests were carried out with the test strains *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa* and *C. albicans* under **clean and dirty conditions**.

Promanum pure resulted in sufficient reductions (5lg. units of the test bacteria or 4lg. units of *C. albicans*)

under **clean and dirty conditions**

undiluted

within

15 seconds.

Results under practical conditions

The efficacy of the disinfectant **Promanum pure** was tested according to EN12791 for suitability of surgical hand disinfection.

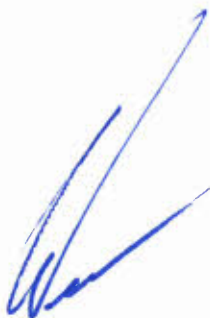
According to EN 12791, **Promanum pure** is suitable for surgical hand disinfection by the following application:

Rub as many of 3 ml-portions onto the hands as necessary
to keep them wet for 60 seconds.

Application recommendation for Promanum pure for surgical hand disinfection

according to the „Requirements and Methods for VAH-Certification of Chemical
Disinfection Procedures“ (Status: 2015),

Rub as many of 3 ml-portions onto the hands as necessary
to keep them wet for 60 seconds.



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

B. Braun Medical AG
Seesatz 17

CH- 6204 Sempach



DAkkS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-PL 18818 02-01
D-PL-18818-02-02



Anerkannt durch/Recognized by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-AP-314.10.23
www.zlg.de

2017-09-22
Prof. We/ku

Promanum pure

**Chirurgische Händedesinfektion nach EN 12791 Phase 2, Stufe 2
und Vorversuche nach DGHM**

Promanum pure

**Surgical hand disinfection according to EN 12791 phase 2, step 2 and pre tests
according to DGHM**

PRÜFBERICHT / TEST REPORT

Labor-Nr. / identification of the test
laboratory:

SN 10088

Prüfprodukt / test product:

Promanum pure

Chargen-Bez. / batch no.:

06/02/12-002

Hersteller / manufacturer:

B. Braun Medical AG

Auftragsdatum / date of order:

2010-02-18, 2010-12-20

Materialeingang / date of delivery:

2010-02-22

Wirkstoff laut Herstellerangabe /
active substance:

73,4 g Ethanol, 10,0 g Propan-2-ol

Aussehen / appearance:

klare, farblose Flüssigkeit / clear, colourless liquid

Geruch / odour:

alkoholisch / alcoholic

SN 10088 EN 12791 page 1 of 23

pH-Werte / pH-values:	100%: 5.79
Prüfzeitraum / test period:	2010-04-07 – 2010-04-28, 2011-01-06 – 2011-01-08
Prüfmethodik / test method:	„Standardmethoden der DGHM zur Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren“ (Stand: 01.09.2001, Chirurgische Händedesinfektion – DIN EN 12791 (2005), mit modifiziertem Standard-Einreibeverfahren nach prEN 12791 (03/2008) sowie Auswertung nach EN 12791 (2016) / prA1:2017/ „Standard methods of the DGHM for Testing Chemical Disinfection Procedures “ (2001-09-01, surgical hand disinfection – DIN EN 12791 (2005)with modified standard hand rub procedure according to prEN 12791 (03/2008) as well as calculation according to EN 12791 (2016) / prA1:2017

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 / <i>Neutralizer</i>	Endkonzentrationen (%) von Promanum pure <i>End concentrations (%) of Promanum pure</i>					
Testkeime / <i>Test strains</i>	50	25	10	5	2.5	1
Ohne Neutralisationsmittelzusätze / <i>Without Neutralizer</i>						
<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 <i>Test strains</i>	Konzentrationen (%) des Prüfproduktes/ <i>Concentrations (%) of the test product</i>	Einwirkzeiten / <i>Exposure times (sec)</i>		
		15	30	60
<i>S. aureus</i>	100	-	-	-
	50	+	+	-
	25	+	+	+
	10	+	+	+
	WSH-Kontrolle/Water control (WSH)			+
<i>E. hirae</i>	100	-	-	-
	50	+	+	-
	25	+	+	+
	10	+	+	+
	WSH-Kontrolle/Water control (WSH)			+
<i>E. coli</i>	100	-	-	-
	50	-	-	-
	25	+	+	+
	10	+	+	+
	WSH-Kontrolle/Water control (WSH)			+
<i>P. mirabilis</i>	100	-	-	-
	50	+	-	-
	25	+	+	+
	10	+	+	+
	WSH-Kontrolle/Water control (WSH)			+
<i>P. aeruginosa</i>	100	-	-	-
	50	+	-	-
	25	+	+	+
	10	+	+	+
	WSH-Kontrolle/Water control (WSH)			+
<i>C. albicans</i>	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*: 0,03 % Albumin (geringe Belastung) /
 0.03 % albumine (clean conditions)

***Staphylococcus aureus* ATCC 6538**

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

Co 2 (Neutr.-co.) - lg/ml	10 ⁻¹	172	3.24
	10 ⁻²	18	
Co 3 (Tox.-co.) - lg/ml	10 ⁻¹	120	3.10
	10 ⁻²	20	

Konzentra- tion (v/v) des Prüf- produktes	Verdün- nung / <i>Dilution</i>	Einwirkzeit in Sekunden / <i>Exposure time (sec.)</i>					
		15		30		60	
		KBE/ Platte <i>cfu/ plate</i>	lg RF	KBE/ Platte <i>cfu/ plate</i>	lg RF	KBE/ Platte <i>cfu/ plate</i>	lg RF
98 % *	10 ⁰	0	≥6.44	0	≥6.45	0	≥6.39
	10 ⁻¹	0		0		0	
	10 ⁻²	0		0		0	
	10 ⁻³	0		0		0	
75 %	10 ⁰	0	≥7.44	0	≥7.45	0	≥7.39
	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	<1.44	n	<1.45	n	<1.39
Co1 (lg) WSH	10 ⁻⁴	n		n		n	
	10 ⁻⁵	273	7.44	279	7.45	248	7.39

Legende / *Legend*:

KBE = Koloniebildende Einheiten
 RF = Reduktionsfaktor
 n = nicht zählbar
 nd = nicht durchgeführt
 (E) = Eigenhemmung
 WSH = Wasser standardisierter Härte
 * = bei Prüfung mit 98% 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 98 % 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: 0,03 % Albumin (geringe Belastung) /
 0.03 % albumine (clean conditions)

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

Co 2 (Neutr.-co.) - lg/ml	10 ⁻¹	203	3.30
	10 ⁻²	16	
Co 3 (Tox.-co.) - lg/ml	10 ⁻¹	235	3.37
	10 ⁻²	23	

Konzentra- tion (v/v) des Prüf- produktes	Verdün- nung / Dilution	Einwirkzeit in Sekunden / Exposure time (sec.)					
		15		30		60	
Concentra- tion (v/v) of the test product		KBE/ Platte cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte cfu/ plate	lg RF
98 % *	10 ⁰	0	≥6.26	0	≥6.35	0	≥6.24
	10 ⁻¹	0		0		0	
	10 ⁻²	0		0		0	
	10 ⁻³	0		0		0	
75 %	10 ⁰	0	≥7.26	0	≥7.35	0	≥7.24
	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	<1.26	n	<1.35	n	<1.24
Co1 (lg) WSH	10 ⁻⁴	n		n		n	
	10 ⁻⁵	183	7.26	222	7.35	172	7.24

Legende / Legend:

KBE = Koloniebildende Einheiten
 RF = Reduktionsfaktor
 n = nicht zählbar
 nd = nicht durchgeführt
 (E) = Eigenhemmung
 WSH = Wasser standardisierter Härte
 * = bei Prüfung mit 98% 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 98 % 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: 0,03 % Albumin (geringe Belastung) /
 0.03 % albumine (clean conditions)

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

Co 2 (Neutr.-co.) - lg/ml	10 ⁻¹	305	
	10 ⁻²	45	3.65
Co 3 (Tox.-co.) - lg/ml	10 ⁻¹	251	
	10 ⁻²	41	3.61

Konzentra- tion (v/v) des Prüf- produktes	Verdün- nung / Dilution	Einwirkzeit in Sekunden / Exposure time (sec.)					
		15		30		60	
Concentra- tion (v/v) of the test product		KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF
98 % *	10 ⁰	0	≥6.45	0	≥6.36	0	≥6.47
	10 ⁻¹	0		0		0	
	10 ⁻²	0		0		0	
	10 ⁻³	0		0		0	
75 %	10 ⁰	0	≥7.45	0	≥7.36	0	≥7.47
	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	<1.36	n	<1.47
Co1 (Ig) WSH	10 ⁻⁴	n		n		n	
	10 ⁻⁵	279	7.45	228	7.36	294	7.47

Legende / Legend:

KBE = Koloniebildende Einheiten
 RF = Reduktionsfaktor
 n = nicht zählbar
 nd = nicht durchgeführt
 (E) = Eigenhemmung
 WSH = Wasser standardisierter Härte
 * = bei Prüfung mit 98% 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 98 % 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: 0,03 % Albumin (geringe Belastung) /
 0.03 % albumine (clean conditions)

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

Co 2 (Neutr.-co.) - lg/ml	10 ⁻¹	299	
	10 ⁻²	25	3.40
Co 3 (Tox.-co.) - lg/ml	10 ⁻¹	341	
	10 ⁻²	48	3.68

Konzentra- tion (v/v) des Prüf- produktes	Verdün- nung / Dilution	Einwirkzeit in Sekunden / Exposure time (sec.)					
		15		30		60	
Concentra- tion (v/v) of the test product		KBE/ Platte cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte cfu/ plate	lg RF
98 % *	10 ⁰	0	≥5.29	0	≥5.41	0	≥5.30
	10 ⁻¹	0		0		0	
	10 ⁻²	0		0		0	
	10 ⁻³	0		0		0	
75 %	10 ⁰	0	≥6.29	0	≥6.41	0	≥6.30
	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	<0.29	n	<0.41	n	<0.30
Co1 (lg) WSH	10 ⁻³	n		n		n	
	10 ⁻⁴	197	6.29	260	6.41	199	6.30

Legende / Legend:

KBE = Koloniebildende Einheiten
 RF = Reduktionsfaktor
 n = nicht zählbar
 nd = nicht durchgeführt
 (E) = Eigenhemmung
 WSH = Wasser standardisierter Härte
 * = bei Prüfung mit 98% 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 98 % 0.1 ml test suspension
 was added

Prüfung der Eignung für die Chirurgische Händedesinfektion nach EN 12791
Testing of surgical hand rub – EN 12791

Versuchsdaten / *dates of experiments*: 2010-04-07; 2010-04-17

Neutralisation / *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 / *refernce hand rub procedure*:

Propan -1-ol 60 % Volumen-Konzentration während 3 Minuten auf den Händen verreiben / *Propan-1-ol 60% volume concentration rubbed on the hands during 3 minutes.*

Verfahren mit dem Testprodukt / *hand rub procedure with the test product*:

Portionen von 3 ml Promanum pure auf den Händen verreiben und die Hände während 60 Sekunden feucht halten / *rub 3 ml portions of Promanum pure onto the hands and keep them wet for 60 seconds.*

Chirurgische Händedesinfektion Referenzverfahren - Versuchsergebnisse

Reference surgical hand disinfection procedure - Experimental results

Produkt / product: Propan-1-ol mit einer Volumenkonz. von 60% / Propan-1-ol 60% volume concentration

Versuchsdaten / dates of experiments: 2010-04-07; 2010-04-14

Anwendung / application: 3 min. Einreiben / 3 min. rub

Nx: n = 3/3/3/4/3

Proband / subject		Anzahl KBE je Platte aus Verdünnung 10 ^(x) - Referenz / number of cfu per plate from dilution 10 ^(x) - reference								
Nr./ no.	Hand / hand:	Vorwert / pre count			Nachwert / post count					
		-1	-2	-3	Sofortwirkung / immediate effect			3-Stundenwirkung / 3 hours effect		
					0	-1	-2	0	-1	-2
21	links / left	nz	<u>74</u>	9	<u>14</u>	2	0			
	rechts / right	nz	<u>108</u>	11				15	1	0
22	links / left	nz	<u>66</u>	7				nz	<u>196</u>	<u>21</u>
	rechts / right	<u>120</u>	<u>17</u>	2	<u>11</u>	1	0			
23	links / left	nz	<u>78</u>	6	nz	<u>211</u>	<u>23</u>			
	rechts / right	nz	<u>72</u>	5				<u>221</u>	<u>23</u>	2
24	links / left	nz	nz	<u>85</u>				<u>44</u>	5	0
	rechts / right	nz	317	<u>46</u>	<u>79</u>	8	1			
25	links / left	nz	<u>211</u>	<u>23</u>	nz	<u>182</u>	<u>19</u>			
	rechts / right	nz	<u>82</u>	9				nz	nz	<u>80</u>

Nx = Anzahl der 3ml- Portionen pro Proband / 3 ml portions used during procedure per subject

nz = >330

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

Chirurgische Händedesinfektion Prüfverfahren - Versuchsergebnisse Surgical hand disinfection procedure with test product - Experimental results

Produkt / product:

Promanum pure

Versuchsdaten / dates of experiments:

2010-04-07; 2010-04-14

Anwendung / application:

Portionen von 3 ml Promanum pure auf den Händen verreiben und die Hände während 60 Sekunden feucht halten / rub 3 ml portions of Promanum pure onto the hands and keep them wet for 60 seconds.

Nx:

n = 2/2/2/2/2

Proband / subject		Anzahl KBE je Platte aus Verdünnung 10 ^(x) - Promanum pure / number of cfu per plate from dilution 10 ^(x) - Promanum pure								
Nr./ no.	Hand / hand:	Vorwert / pre count			Nachwert / post count					
		-1	-2	-3	Sofortwirkung / immediate effect			3-Stundenwirkung / 3 hours effect		
					0	-1	-2	0	-1	-2
21	links / left	nz	<u>298</u>	<u>34</u>				nz	<u>50</u>	3
	rechts / right	nz	12	<u>44</u>	<u>16</u>	2	0			
22	links / left	nz	<u>234</u>	<u>25</u>	<u>92</u>	11	2			
	rechts / right	nz	<u>216</u>	<u>22</u>				nz	78	11
23	links / left	nz	<u>194</u>	<u>21</u>				nz	<u>164</u>	<u>17</u>
	rechts / right	nz	<u>100</u>	10	nz	<u>171</u>	<u>18</u>			
24	links / left	nz	<u>199</u>	<u>22</u>	nz	<u>115</u>	12			
	rechts / right	nz	nz	<u>33</u>				<u>28</u>	4	0
25	links / left	nz	nz	<u>126</u>				nz	nz	<u>41</u>
	rechts / right	nz	nz	<u>66</u>	nz	<u>75</u>	8			

Nx = Anzahl der 3ml- Portionen pro Proband / 3 ml portions used during procedure per subject

nz = >330

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

Liste der berechneten log-Werte und log-Reduktionsfaktoren /
List of computed lg values and lg reduction factors
Referenzverfahren / Reference procedure

Produkt / Product: 60% (v/v) Propan-1-ol

Proband / Subject Nr. / no	Sofortwirkung / immediate effect			3-Stunden-Wirkung / 3-hours effect		
	lg x	lg y	lg z	lg x	lg y	lg z
1	5.33	3.32	2.01	5.32	4.09	1.23
2	5.46	3.76	1.70	5.04	1.46	3.58
3	3.99	2.10	1.89	3.97	0.00	3.97
4	4.36	3.27	1.09	3.88	3.75	0.13
5	4.21	3.04	1.17	5.03	2.31	2.72
6	5.19	3.87	1.32	5.11	3.91	1.20
7	5.09	3.26	1.83	5.11	4.36	0.75
8	4.45	2.37	2.08	4.93	0.30	4.63
9	4.76	3.27	1.49	5.10	2.41	2.69
10	4.79	2.45	2.34	4.72	3.60	1.12
11	4.37	1.90	2.47	4.38	1.26	3.12
12	4.45	3.16	1.29	4.51	4.36	0.15
13	4.64	2.06	2.58	4.17	3.56	0.61
14	5.05	3.86	1.19	4.89	3.78	1.11
15	4.76	2.17	2.59	5.10	1.15	3.95
16	3.43	1.75	1.68	4.35	2.27	2.08
17	5.12	3.72	1.40	5.08	3.30	1.78
18	5.15	2.31	2.84	5.40	3.22	2.18
19	3.91	3.53	0.38	4.09	2.14	1.95
20	5.01	3.15	1.86	4.60	3.11	1.49
21	3.87	1.15	2.72	4.03	1.18	2.85
22	3.10	1.04	2.06	3.82	3.30	0.52
23	3.89	3.33	0.56	3.86	2.35	1.51
24	4.52	1.90	2.62	4.93	1.64	3.29
25	4.33	3.26	1.07	3.91	3.90	0.01
\bar{x}	4.53	2.76	1.77	4.61	2.67	1.94
s	0.60	0.84	0.67	0.52	1.27	1.32
N	25	25	25	25	25	25

log x lg Vorwert / lg prevalue
log y lg Nachwert / lg postvalue
log z lg Reduktionsfaktor / lg reduction factor
 \bar{x} Gesamtmittelwert von lg x, lg y und lg z / overall mean of lg x, lg y and lg z
s Standardabweichung / standard deviation
N Anzahl der Werte (=Probanden) in jeder Spalte / number of values (=subjects) in each column

Liste der berechneten log-Werte und log-Reduktionsfaktoren /
List of computed lg values and lg reduction factors

Prüfverfahren / Test procedure

Produkt / Product: Promanum pure

Proband / Subject Nr. / no	Sofortwirkung / immediate effect			3-Stunden-Wirkung / 3-hours effect		
	lg x	lg y	lg z	lg x	lg y	lg z
1	5.42	3.49	1.93	5.36	3.51	1.85
2	5.24	3.07	2.17	5.23	3.10	2.13
3	4.19	0.60	3.59	4.14	0.85	3.29
4	3.39	1.92	1.47	3.98	3.81	0.17
5	4.18	2.94	1.24	4.09	2.93	1.16
6	5.15	2.72	2.43	5.09	3.51	1.58
7	4.67	4.03	0.64	4.29	3.07	1.22
8	4.51	3.56	0.95	4.17	2.00	2.17
9	4.45	3.32	1.13	4.37	2.02	2.35
10	4.48	3.95	0.53	5.05	2.68	2.37
11	4.66	1.28	3.38	3.34	1.43	1.91
12	4.81	2.56	2.25	4.37	4.16	0.21
13	4.20	3.21	0.99	4.85	3.51	1.34
14	5.08	3.86	1.22	4.33	4.13	0.20
15	4.48	1.04	3.44	4.14	0.48	3.66
16	4.11	1.11	3.00	4.25	2.74	1.51
17	5.44	3.97	1.47	5.47	3.06	2.41
18	5.17	3.76	1.41	5.40	3.19	2.21
19	5.06	2.71	2.35	5.08	1.61	3.47
20	4.45	2.52	1.93	4.81	3.00	1.81
21	4.64	1.20	3.44	4.48	2.70	1.78
22	4.37	1.96	2.41	4.34	2.89	1.45
23	4.00	3.24	0.76	4.29	3.22	1.07
24	4.30	3.06	1.24	4.52	1.45	3.07
25	4.82	2.88	1.94	5.10	3.61	1.49
\bar{x}	4.61	2.72	1.89	4.58	2.75	1.84
s	0.49	1.03	0.93	0.53	0.98	0.94
N	25	25	25	25	25	25

log x lg Vorwert / lg prevalue
log y lg Nachwert / lg postvalue
log z lg Reduktionsfaktor / lg reduction factor
 \bar{x} Gesamtmittelwert von lg x, lg y und lg z / overall mean of lg x, lg y and lg z
s Standardabweichung / standard deviation
N Anzahl der Werte (=Probanden) in jeder Spalte / number of values (=subjects) in each column

Test auf Effekte der Reihenfolge / Test for sequence effects

Sofortwirkung / Immediate effect

Prozedur / Procedure	Reihenfolge / Sequence						Absolute Differenz / Absolute Difference
	RP -> PP			PP -> RP			
	Mittelwert / Mean	s	NN	Mittelwert / Mean	s	NN	
„RP“ (Propan-1-ol 60% v/v)	1.75	0.50	14	1.80	0.87	11	
„PP“ (Promanum pure)	1.71	0.96	14	2.13	0.90	11	
Differenz der Mittelwerte / Difference of Means							
RP - PP	0.04			-0.33			0.37

3-Stunden Wirkung / 3-hour effect

Prozedur / Procedure	Reihenfolge / Sequence						Absolute Differenz / Absolute Difference
	RP -> PP			PP -> RP			
	Mittelwert / Mean	s	NN	Mittelwert / Mean	s	NN	
„RP“ (Propan-1-ol 60% v/v)	1.93	1.49	14	1.96	1.14	11	
„PP“ (Promanum pure)	1.57	0.92	14	2.18	0.88	11	
Differenz der Mittelwerte / Difference of Means							
RP - PP	0.36			-0.22			0.58

lg R Dezimale log Reduktion / decimal lg reduction

RP -> PP Reihenfolge zuerst RP dann PP / sequence first RP, then PP

PP -> RP Reihenfolge zuerst PP dann RP / sequence first PP, then RP

s Standardabweichung / standard deviation

NN Anzahl der Werte (Probanden) / number of values (volunteers)

Individuelle Differenzen der log Reduktionen zwischen RP und PP für die Sofort- und 3h Wirkung /

Individual differences of lg reductions between RP and PP for immediate and 3-hour effects

Proband / Volunteer	Chronologische Reihenfolge / Chronological sequence	log R Sofortwirkung / lg R immediate effect			log R 3h Wirkung / lg R 3-hour effect		
		RP	PP	Differenz / Difference RP-PP	RP	PP	Differenz / Difference RP-PP
1	RP => PP	2.01	1.93	0.08	1.23	1.85	-0.62
2	RP => PP	1.70	2.17	-0.47	3.58	2.13	1.45
3	RP => PP	1.89	3.59	-1.70	3.97	3.29	0.68
4	RP => PP	1.09	1.47	-0.38	0.13	0.17	-0.04
5	RP => PP	1.17	1.24	-0.07	2.72	1.16	1.56
6	RP => PP	1.32	2.43	-1.11	1.20	1.58	-0.38
7	RP => PP	1.83	0.64	1.19	0.75	1.22	-0.47
8	RP => PP	2.08	0.95	1.13	4.63	2.17	2.46
9	RP => PP	1.49	1.13	0.36	2.69	2.35	0.34
10	RP => PP	2.34	0.53	1.81	1.12	2.37	-1.25
11	RP => PP	2.47	3.38	-0.91	3.12	1.91	1.21
12	RP => PP	1.29	2.25	-0.96	0.15	0.21	-0.06
13	RP => PP	2.58	0.99	1.59	0.61	1.34	-0.73
14	RP => PP	1.19	1.22	-0.03	1.11	0.20	0.91
15	PP => RP	2.59	3.44	-0.85	3.95	3.66	0.29
16	PP => RP	1.68	3.00	-1.32	2.08	1.51	0.57
17	PP => RP	1.40	1.47	-0.07	1.78	2.41	-0.63
18	PP => RP	2.84	1.41	1.43	2.18	2.21	-0.03
19	PP => RP	0.38	2.35	-1.97	1.95	3.47	-1.52
20	PP => RP	1.86	1.93	-0.07	1.49	1.81	-0.32
21	PP => RP	2.72	3.44	-0.72	2.85	1.78	1.07
22	PP => RP	2.06	2.41	-0.35	0.52	1.45	-0.93
23	PP => RP	0.56	0.76	-0.20	1.51	1.07	0.44
24	PP => RP	2.62	1.24	1.38	3.29	3.07	0.22
25	PP => RP	1.07	1.94	-0.87	0.01	1.49	-1.48

lg R Dezimale log Reduktion / 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

Akzeptanzkriterien für die Testergebnisse nach EN12791 5.7.1. a) bis d) / Acceptance criteria for test results according to EN12791 5.7.1. a) to d)

a)	Vollständige Versuchsdaten sind vorhanden / <i>complete set of results available:</i> von 25 Personen / <i>from 25 volunteers</i>	Somit mehr als das Minimum von 23 / <i>hence, more than the minimum of 23</i>
b)	Die mittleren lg der Vorwerte des RP (Sofortwirkung / 3-h Wirkung) / <i>Mean of lg prevalues for RP (immediate / 3-h effect) = 4.53 / 4.61</i> und für PP (Sofortwirkung / 3-h Wirkung) / <i>and for PP (immediate / 3-h effect) = 4.61 / 4.58</i>	Somit alle min. 3,5 / <i>hence all min. 3.5</i>
c)	Die absolute Differenz der mittleren Differenzen zwischen RP und PP / <i>Absolute difference of mean differences between RP and PP</i> c1) zwischen den Gruppen RP => PP und PP => RP (Sofortwirkung) / <i>between the groups RP => PP and PP => RP (immediate effect): 0.37</i> c2) zwischen den Gruppen RP => PP und PP => RP (3-h Wirkung) / <i>between the groups RP => PP and PP => RP (3-h effect): 0.58</i>	Somit < 2 / <i>hence < 2</i> Somit < 2 / <i>hence < 2</i>
d)	Alle Resultate in den Tabellen mit den Prüfergebnissen, welche zur Berechnung des gewichteten Mittelwertes verwendet wurden, haben einen Quotienten im Bereich 5 bis 15 / <i>Results in tables with the Experimental results, which were used for weighted mean counts; all quotions of weighted mean counts between 5 and 15</i>	

Alle Akzeptanz- Kriterien erfüllt / All acceptance criteria are fulfilled

Legende:

RF	=	Reduktionsfaktor / <i>reduction factor</i>
RP	=	Referenzprodukt / <i>reference product</i>
PP	=	Prüfprodukt / <i>test product</i>
lg	=	log ₁₀ / <i>lg₁₀</i>

Sortierung der einzelnen Differenzen und Berechnung der oberen 97,5% Vertrauensgrenzen nach Hodges-Lehmann /

Sorting of individual differences and computation of the Hodges-Lehmann 97.5% upper confidence limit

Sofortwirkung / immediate effect

Sortierte Differenzen von / Sorted differences of RP-PP	Mittlere paarweise Differenzen / Mean pairwise differences (d _i + d _{ii}) / 2											
	1.81	1.59	1.43	1.38	1.19	1.13	0.36	0.08	-0.03	-0.07	-0.07	
1.81	1.81	1										
1.59	1.70	2	1.59	4								
1.43	1.62	3	1.51	6	1.43	10						
1.38	1.59	4	1.48	8	1.40	11	1.38	13				
1.19	1.50	7	1.39	12	1.31	15	1.28	16	1.19	19		
1.13	1.47	9	1.36	14	1.28	16	1.25	18	1.16	20	1.13	21
0.36	1.08	22	0.97	23	0.89	25	0.87	27	0.77	34	0.74	39
0.08	0.94	24	0.83	31	0.75	38	0.73	40	0.63	53	0.60	56
-0.03	0.89	25	0.78	33	0.70	43	0.67	48	0.58	59	0.55	64
-0.07	0.87	27	0.76	35	0.68	45	0.65	50	0.56	60	0.53	67
-0.07	0.87	27	0.76	35	0.68	45	0.65	50	0.56	60	0.53	67
-0.07	0.87	27	0.76	35	0.68	45	0.65	50	0.56	60	0.53	67
-0.20	0.80	32	0.69	44	0.61	55	0.59	58	0.49	73	0.46	77
-0.35	0.73	40	0.62	54	0.54	65	0.51	71	0.42	81	0.39	84
-0.38	0.71	42	0.60	56	0.52	70	0.50	72	0.40	83	0.37	85
-0.47	0.67	48	0.56	60	0.48	74	0.45	78	0.36	87	0.33	
-0.72	0.54	65	0.43	80	0.35		0.33		0.23		0.20	-0.18
-0.85	0.48	74	0.37	85	0.29		0.26		0.17		0.14	
-0.87	0.47	76	0.36	87	0.28		0.25		0.16		0.13	
-0.91	0.45	78	0.34		0.26		0.23		0.14		0.11	
-0.96	0.42	81	0.31		0.23		0.21		0.11		0.08	
-1.11	0.35	90	0.24		0.16		0.13		0.03		0.00	
-1.32	0.24		0.13		0.05		0.02		-0.06		-0.09	
-1.70	0.05		-0.05		-0.13		-0.16					
-1.97	-0.08		-0.19									

Vorzeichenrangtest für gepaarte Stichproben nach Wilcoxon /
Wilcoxon`s matched-pairs signed-ranks test
Sofortwirkung / immediate effect

Anzahl der Paare / Number of pairs	Signifikanzniveau / Significance level		
	p = 0.025 einseitig / one sided	p = 0.01 einseitig / one sided	p = 0.01 zweiseitig / two sided
23	73	62	54
24	81	69	61
25	89	76	68

Der Medianwert ist der 13. Wert: (-0,20). Die kleineren Exponenten geben die Ränge an. Die mittleren paarweisen Differenzen, die den Medianwert (hier -0,20) nicht überschreiten, werden berechnet. Aus den kritischen Werten für Vorzeichenrangtests für gepaarte Stichproben nach Wilcoxon ergibt sich bei einem Eingangswert von n=25 und einem einseitigen Signifikanzniveau von 0,025 ein kritischer Wert von 89. **Folglich ist $c=89+1=90$.** Die paarweisen Differenzen werden in absteigender Reihenfolge sortiert. **Der 90. Wert ist 0,35.** Folglich ist die nach Hodges-Lehmann einseitige obere 97,5%-Vertrauensgrenze für die Differenz der log Reduktion zwischen RP und PP 0,35, was geringer ist als die vereinbarte Grenze für Unterlegenheit von 0,75.

Deshalb wird die Hypothese der Unterlegenheit von PP verworfen und es kann die Schlussfolgerung gezogen werden, dass das Prüfprodukt PP dem Referenzprodukt RP nicht unterlegen ist.

The median is the 13th value: (-0.20). The small exponents represent the ranks. The mean pair wise differences, that do not exceed the median (here: -0.20) are computed. From the critical values for Wilcoxon`s matched-pairs signed-ranks test the entry for n=25 and a one-sided 0.025 level of significance the critical value of 89 is found. **Hence $c=89+1=90$.** In the body of the table the pair wise differences are sorted in descending order. **There the 90rd value is 0.35.** Hence the Hodges-Lehmann upper one-sided 97.5% confidence limit for the difference in lg reductions between RP and PP is 0.35, which is less than the agreed inferiority margin of 0.75. **Therefore, the hypothesis of inferiority of the immediate effect of PP versus RP can be rejected and it can be concluded that the test preparation PP is non- inferior to RP.**

Sortierung der einzelnen Differenzen und Berechnung der oberen 97,5% Vertrauensgrenzen nach Hodges-Lehmann /

Sorting of individual differences and computation of the Hodges-Lehmann 97.5% upper confidence limit

3h- Wirkung / 3h- effect

Sortierte Differenzen von / Sorted differences of RP-PP	Mittlere paarweise Differenzen / Mean pairwise differences (d _i + d _{ii}) / 2																
	2.46	1.56	1.45	1.21	1.07	0.91	0.68	0.57	0.44	0.34	0.29						
2.46	2.46	1															
1.56	2.01	2	1.56	8													
1.45	1.95	3	1.50	10	1.45	11											
1.21	1.83	4	1.38	14	1.33	17	1.21	21									
1.07	1.76	5	1.31	18	1.26	19	1.14	26	1.07	28							
0.91	1.68	6	1.23	20	1.18	25	1.06	30	0.99	36	0.91	43					
0.68	1.57	7	1.12	27	1.06	30	0.94	39	0.87	48	0.79	54	0.68	68			
0.57	1.51	9	1.06	30	1.01	34	0.89	45	0.82	52	0.74	62	0.62	72	0.57	80	
0.44	1.45	11	1.00	35	0.94	39	0.82	52	0.75	59	0.67	70	0.56	82	0.50	0.44	
0.34	1.40	13	0.95	38	0.89	45	0.77	55	0.70	65	0.62	72	0.51	88	0.45	0.39	0.34
0.29	1.37	15	0.92	41	0.87	48	0.75	59	0.68	68	0.60	75	0.48	0.43	0.36	0.31	0.29
0.22	1.34	16	0.89	45	0.83	51	0.71	63	0.64	71	0.56	82	0.45	0.39	0.33	0.28	0.25
-0.03	1.21	21	0.76	56	0.71	63	0.59	77	0.52	87	0.44	0.32	0.27	0.20	0.15	0.13	
-0.04	1.21	21	0.76	56	0.70	65	0.58	79	0.51	88	0.43	0.32	0.26	0.20	0.15	0.12	
-0.06	1.20	24	0.75	59	0.69	67	0.57	80	0.50	90	0.42	0.31	0.25	0.19	0.14	0.11	
-0.32	1.07	28	0.62	72	0.56	82	0.44	0.37	0.29	0.18	0.12	0.06	0.01	-0.01		-0.01	
-0.38	1.04	33	0.59	77	0.53	86	0.41	0.34	0.26	0.15	0.09	0.03	-0.02				
-0.47	0.99	36	0.54	85	0.49	0.37	0.30	0.22	0.10	0.05	-0.01						
-0.62	0.92	41	0.47	0.41	0.29	0.22	0.14	0.03	-0.02								
-0.63	0.91	43	0.46	0.41	0.29	0.22	0.14	0.02	-0.03								
-0.73	0.86	50	0.41	0.36	0.24	0.17	0.09	-0.02									
-0.93	0.76	56	0.31	0.26	0.14	0.07	-0.01										
-1.25	0.60	75	0.15	0.10	-0.02												
-1.48	0.49		0.04	-0.01													
-1.52	0.47		0.02	-0.03													

Vorzeichenrangtest für gepaarte Stichproben nach Wilcoxon /
Wilcoxon`s matched-pairs signed-ranks test
3h- Wirkung / 3h- effect

Anzahl der Paare / Number of pairs	Signifikanzniveau / Significance level		
	p = 0.025 einseitig / one sided	p = 0.01 einseitig / one sided	p = 0.01 zweiseitig / two sided
23	73	62	54
24	81	69	61
25	89	76	68

Der Medianwert ist der 13. Wert: (-0,03). Die kleineren Exponenten geben die Ränge an. Die mittleren paarweisen Differenzen, die den Medianwert (hier -0,03) nicht überschreiten, werden berechnet. Aus den kritischen Werten für Vorzeichenrangtests für gepaarte Stichproben nach Wilcoxon ergibt sich bei einem Eingangswert von n=25 und einem einseitigen Signifikanzniveau von 0,025 ein kritischer Wert von 89. **Folglich ist $c=89+1=90$.** Die paarweisen Differenzen werden in absteigender Reihenfolge sortiert. **Der 90. Wert ist 0,50.** Folglich ist die nach Hodges-Lehmann einseitige obere 97,5%-Vertrauensgrenze für die Differenz der log R zwischen RP und PP 0,50, was geringer ist als die vereinbarte Grenze für Unterlegenheit von 0,85.

Deshalb wird die Hypothese der Unterlegenheit von PP verworfen und es kann die Schlussfolgerung gezogen werden, dass das Prüfprodukt PP dem Referenzprodukt RP nicht unterlegen ist.

The median is the mean of 12th and 13th value: (-0.03). The small exponents represent the ranks.

The mean pair wise differences, that do not exceed the median (here: -0.03) are computed. From the critical values for Wilcoxon`s matched-pairs signed-ranks test the entry for n=25 and a one-sided 0.025 level of significance the critical value of 89 is found. **Hence $c=89+1=90$.** In the body of the table the pair wise differences are sorted in descending order. **There the 90rd value is 0.50.** Hence the Hodges-Lehmann upper one-sided 97.5% confidence limit for the difference in lg RFs between RP and PP is 0.50, which is less than the agreed inferiority margin of 0.85.

Therefore, the hypothesis of inferiority of the immediate effect of PP versus RP can be rejected and it can be concluded that the test preparation PP is non- inferior to RP.

Schlussfolgerung / Conclusion:

Gemäß EN 12791 ist das Verfahren zur chirurgischen Händedesinfektion mit **Promanum pure** bei folgender Anwendung geeignet:

Es ist so oft eine Menge von 3 ml auf die Hände zu geben, wie notwendig, um diese für 60 Sekunden feucht zu halten.

*According to EN 12791 the product **Promanum pure** is suitable for surgical hand disinfection by the following application:*

Rub as many of 3 ml-portions onto the hands as necessary to keep them wet for 60 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 Germany GmbH.

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



Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Head of Scientific-Technical Affairs



Kathrin Naujox
Division Manager

B. Braun Medical AG
Seesatz 17

CH-6204 Sempach



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-PL-18818-02-01
D-PL-18818-02-02



Anerkannt durch/Recognized by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-AP-314.10.23

2016-12-21
Nau/ku

Promanum pure
EN 13624

Quantitativer Suspensionstest - levurozide Wirksamkeit (Phase 2, Stufe 1)
Quantitative Suspension test - yeasticidal activity (phase 2, step 1)

PRÜFBERICHT / TEST REPORT

Proben-Nr. / *identification of the test laboratory:*

SN 21658

Prüfprodukt / *test product:*

Promanum pure

Chargen-Nr. / *batch number:*

15195M22

Auftraggeber / *customer:*

B. Braun Medical AG

Auftragsdatum / *date of order:*

2016-09-15

Materialeingang / *date of delivery:*

2016-09-16

Lagerbedingungen / *storage conditions:*

die des Herstellers / *those of the manufacturer*

Vom Hersteller empfohlenes Verdünnungs-
mittel / *product diluent recommended by
the manufacturer for use:*

konzentrierte Anwendung / *concentrated application*

Aussehen / *appearance:*

klare, farblose Flüssigkeit / *clear, colourless liquid*

Geruch / *odour:*

alkoholisch / *alcoholic*

Wirkstoffe laut Herstellerangaben /
active substances:

nicht angegeben / *not indicated*

Prüfmethode / test method:	EN 13624 (2013/prA1 2015) Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich (Phase 2, Stufe 1) EN 13624 (2013/prA1 2015) Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area (phase 2, step 1) SOP 02-051
Prüfzeitraum / <i>period of analysis</i> :	2016-10-25 to 2016-10-27
Prüftemperatur / <i>test temperature</i> :	20 °C ± 1 °C
Prüfkonzentrationen / <i>product test concentrations</i> :	80%, 50%, 25% (v/v) Endkonzentrationen / <i>end concentrations</i>
Einwirkzeit(en) / <i>contact time(s)</i> :	¼ und / <i>and</i> ½ Minute / <i>minute</i>
Auszählverfahren / <i>counting procedure</i> :	Plattengussverfahren / <i>pour plate method</i>
Inkubation / <i>incubation</i> :	30°C ± 1°C – 48 h
Probenverdünnungsmittel / <i>diluent used for product test solution</i> :	destilliertes Wasser / <i>distilled water</i>
Methode der Neutralisation / <i>method of neutralisation</i> :	Verdünnungs-Neutralisation / <i>dilution neutralisation</i>
Stabilität und Aussehen des Prüfproduktes während der Prüfung / <i>stability and appearance of the mixture during the procedure</i> :	Niederschlag oder Ausfällungen bei 80% unter hoher Belastung / <i>flocculants or precipitation at 80% under dirty conditions</i>
Neutralisationsmittel/Spülflüssigkeit / <i>neutralizer/rinsing liquid</i> :	3,0 % Tween 80 + 3,0 % Saponin + 0,1 % Histidin + 0,1 % Cystein / <i>3.0 % polysorbate 80 + 3.0 % saponin + 0.1 % histidine + 0.1 % cysteine</i>
Belastungssubstanz(en) / <i>interfering substance(s)</i> :	niedrige Belastung / <i>clean conditions</i> : 0,3g/l Rinderalbumin / <i>0.3 g/l bovine albumin</i> hohe Belastung / <i>dirty conditions</i> : 3,0g/l Rinderalbumin + 3,0ml/l Schafererythrozyten / <i>3.0g/l bovine albumin + 3.0ml/l sheep erythrocytes</i>
Prüfkeim / <i>test strain</i> :	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231
<u>Prüfanforderung / requirement:</u>	
EN 13624:	Reduktion / <i>reduction</i> ≥ lg 4

Prüfergebnisse / test results EN 13624

Prüfprodukt / test product: Promanum pure Chargen-Bez.: / batch no.: 15195M22 SN 21658
 Prüfkeim / test strain: C.albicans Belastungssubstanz / interfering substance: niedrige Belastung / clean conditions

Einwirkzeit / contact time:	Validierungsprüfung / Validation test					Keimsuspension / test suspension		Prüfung (Na) bei Produktkonzentrationen von (v/v) Test procedure (Na) at concentration (v/v)			
	Validierungs- suspension / fungal suspension (N _v)	Kontrolle / control (A)	Kontrolle / control (B) (N _{vB} /1000)	Kontrolle / control (80%) (C)		(N and N ₀)			80%	50%	25%
¼ min.	Vc: 124 117 N _{v0} : 120.5	Vc: 115 108 A: 106.5	Vc: 126 110 B: 118 Vc: 135 128 N _{vB} : 131.5	Vc: 142 135 C: 138.5		10 ⁻⁵ : >330 >330 10 ⁻⁶ : 45 38 N: 4.15x10 ⁷ lgN: 7.62 lgN ₀ : 6.62		Vc 10 ⁰ : 0 0 Vc 10 ⁻¹ : 0 0 Na: <140 lgNa: <2.15 lgR: >4.47	0 0 0 0 >3.3x10 ⁴ >4.52 <2.10	>330 >330 >330 >330 >3.3x10 ⁴ >4.52 <2.10	>330 >330 >330 >330 >3.3x10 ⁴ >4.52 <2.10
Ergebnis gültig / test valid:	ja / yes	ja / yes	ja / yes	ja / yes		ja / yes		lgR ≥ 4	ja / yes	nein / no	nein / no
½ min.	Vc: 124 117 N _{v0} : 120.5	Vc: 124 118 A: 121	Vc: 126 110 B: 118 Vc: 135 128 N _{vB} : 131.5	Vc: 144 134 C: 139		10 ⁻⁵ : >330 >330 10 ⁻⁶ : 45 38 N: 4.15x10 ⁷ lgN: 7.62 lgN ₀ : 6.62		Vc 10 ⁰ : 0 0 Vc 10 ⁻¹ : 0 0 Na: <140 lgNa: <2.15 lgR: >4.47	0 0 0 0 2.90x10 ⁴ 4.46 2.16	>330 >330 >330 >330 >3.3x10 ⁴ >4.52 <2.10	>330 >330 >330 >330 >3.3x10 ⁴ >4.52 <2.10
Ergebnis gültig / test valid:	ja / yes	ja / yes	ja / yes	ja / yes		ja / yes		lgR ≥ 4	ja / yes	nein / no	nein / no
pH-Werte / values:									5.46	5.09	5.05

Prüfergebnisse / test results EN 13624

Prüfprodukt / test product: Promanum pure Chargen-Bez.: / batch no.: 15195M22 SN 21658
 Prüfkeim / test strain: C.albicans Belastungssubstanz / interfering substance: hohe Belastung / dirty conditions

Einwirkzeit / contact time:	Validierungsprüfung / Validation test								Keimsuspension / test suspension		Prüfung (Na) bei Produktkonzentrationen von (v/v) Test procedure (Na) at concentration (v/v)						
	Validierungs- suspension / fungal suspension (N _v)		Kontrolle / control (A)		Kontrolle / control (B) (N _{vB} /1000)		Kontrolle / control (80%) (C)					80%		50%		25%	
	Vc: N _{v0} :	124 117 120.5	Vc: A:	138 132 135	Vc: B:	126 110 118	Vc: C:	131 124 127.5	10 ⁻⁵ : 10 ⁻⁶ : N: lgN: lgN ₀ :	>330 >330 45 38 4.15x10 ⁷ 7.62 6.62	Vc 10 ⁰ : Vc 10 ⁻¹ :	0 0 0 0	>330 >330 >330 >330	>330 >330 >330 >330	>330 >330 >330 >330		
¼ min.																	
Ergebnis gültig / test valid:		ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes	lgR≥ 4	ja / yes	nein / no	nein / no	nein / no	nein / no	
½ min.	Vc: N _{v0} :	124 117 120.5	Vc: A:	125 117 121	Vc: B:	126 110 118	Vc: C:	113 112 112.5	10 ⁻⁵ : 10 ⁻⁶ : N: lgN: lgN ₀ :	>330 >330 45 38 4.15x10 ⁷ 7.62 6.62	Vc 10 ⁰ : Vc 10 ⁻¹ :	0 0 0 0	>330 >330 113 95	>330 >330 >330 >330	>330 >330 >330 >330	>330 >330 >330 >330	
Ergebnis gültig / test valid:		ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes	lgR≥ 4	ja / yes	nein / no	nein / no	nein / no	nein / no	
pH-Werte / values:												5.46	5.09	5.05			

Verifikation und Legende / verification and legend

N	ist zwischen $1,5$ und $5,0 \times 10^7$ KBE/ml ($7,17 \leq \lg N \leq 7,70$) / <i>is between 1.5 and 5.0×10^7 cfu/ml ($7.17 \leq \lg N \leq 7.70$)</i>
N modified	ist zwischen $1,5$ und $5,0 \times 10^8$ KBE/ml ($8,17 \leq \lg N \leq 8,70$) / <i>is between 1.5 and 5.0×10^8 cfu/ml ($8.17 \leq \lg N \leq 8.70$)</i>
N ₀	ist zwischen $1,5$ und $5,0 \times 10^6$ KBE/ml ($6,17 \leq \lg N \leq 6,70$) / <i>is between 1.5 and 5.0×10^6 cfu/ml ($6.17 \leq \lg N \leq 6.70$)</i>
Nv ₀	ist zwischen 30 und 160 (3×10^1 und $1,6 \times 10^2$) / <i>is between 30 and 160 (3×10^1 and 1.6×10^2)</i>
Nv	ist zwischen 300 und 1600 / <i>is between 300 and 1600</i>
Nv modified	ist zwischen 3×10^3 und $1,6 \times 10^4$ / <i>is between 3×10^3 and 1.6×10^4</i>
Nv _B (x1000)	ist zwischen 3×10^4 und $1,6 \times 10^5$ / <i>is between 3×10^4 and 1.6×10^5</i>
A,B,C	ist gleich oder größer als $0,5 \times N_{v0}$ / <i>is equal to or greater than 0.5 times N_{v0}</i>
nd	ist nicht durchgeführt / <i>not done</i>
n.a.	ist nicht auswertbar, <i>is not evaluable</i>

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

Für Prüfungen mit / for tests with *A. brasiliensis*:

Die Konzentration von stacheligen Conidiosporen von *A. brasiliensis* betrug 75% oder mehr in der Conidiosporensuspension / *The concentration of spiny conidia spores of *A. brasiliensis* was 75% or more in the conidia spore suspension.*

Vc	= Lebendkeimzahl / <i>viable count</i>
N	= Anzahl der KBE/ml der Prüfsuspension / <i>number of cfu/ml of the test suspension</i>
N ₀	= Anzahl der KBE/ml in dem Prüfgemisch zu Beginn der Einwirkzeit, sie beträgt ein Zehntel (im modifizierten Verfahren ein Hundertstel) von N aufgrund der Verdünnung durch Zugabe von Produkt und Belastungssubstanz / <i>number of cfu/ml in the test mixture at the beginning of the contact time, it is one-tenth (in the modified method a hundredth) of N due to the dilution by adding product and interfering substance</i>
Nv	= Anzahl der Zellen je ml in der Validierungssuspension; Sie ist zehnmal so hoch wie die Zellzahl als Vc Wert aufgrund des Verdünnungsschrittes von 10^{-1} . / <i>number of cells per ml in the validation suspension; tenfold higher than the Vc value because of the dilution step of 10^{-1}</i>
Nv ₀ , Nv _B	= Anzahl der Zellen je ml in den Prüfgemischen A, B und C zu Beginn der Einwirkzeit / <i>number of cfu/ml in the mixtures A, B and C at the beginning of the contact time</i> Im Falle der Kontrolle des Neutralisationsmediumskontrolle B im Verdünnungs-Neutralisationsverfahren / <i>In the case of neutralizer control B (dilution neutralisation method)</i> ist es die Anzahl der Zellen je ml nach 100- facher Verdünnung. Nv ₀ ist 1/10 des Mittelwertes der berücksichtigten Vc- Werte von Nv, sofern Nv _B ein Tausendstel ist. / <i>it is the number of cells per ml after 100 fold dilution. Nv₀ is one-tenth of the mean of the Vc values of Nv taken into account, in case of Nv_B it is one thousandth.</i>
R	= Reduktion der Lebendkeimzahl / <i>reduction of viability</i>
Na	= Anzahl der überlebenden Zellen per ml in dem Prüfgemisch am Ende der Einwirkzeit und vor der Neutralisation oder Membranfiltration / <i>number of survivors per ml in the test mixture at the end of the contact time and before neutralisation or membrane filtration</i>
A	= Anzahl der überlebenden Zellen in der Kontrolle der Prüfbedingungen am Ende der Einwirkzeit. Sie entspricht dem Mittelwert der berücksichtigten Vc- Werte des Gemisches. / <i>Number of survivors of the experimental conditions control at the end of the contact time. It corresponds of the mean of the Vc-values of the mixture taken into account.</i>
B	= Anzahl der überlebenden Zellen in der Kontrolle des Neutralisationsmediums oder des Filtrationsvorganges in der definierten Zeit von 5 Minuten (im Falle von Produkten mit einer Einwirkzeit von ≤ 10 min nur 10 Sekunden). Sie entspricht dem Mittelwert der berücksichtigten Vc- Werte des Gemisches. / <i>Number of survivors of the neutralizer control or the filtration control at the defined time 5 minutes (in the case of products with a contact time of ≤ 10 min only 10 seconds). It corresponds of the mean of the Vc-values of the mixture taken into account.</i>
C	= Anzahl der überlebenden Zellen in der Verfahrensvalidierung in der definierten Zeit von 30 Minuten. Sie entspricht dem Mittelwert der berücksichtigten Vc- Werte des Gemisches. / <i>Number of survivors of the method validation at the defined time 30 minutes. It corresponds of the mean of the Vc-values of the mixture taken into account.</i>

**Validierung /
Validation:**

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

**Abweichungen /
Deviations:**

Beobachtete Abweichungen der geltenden Norm und Verfahren /
observed deviations from applicable standard and procedure:

keine / *none*

**Unwirksame
Konzentrationen /
Ineffective
concentrations:**

50%, 25% - ¼ und / and ½ Minute / *minute* - clean und / and dirty

**Schlussbestimmung /
Conclusion:**

Nach EN 13624 weist die Charge 15195M22 des Produktes Promanum pure unter niedriger und hoher Belastung bei 20°C nach ¼ Minute bei Verdünnung auf 80% (v/v) eine levurozide Wirkung (≥ 4log. Reduktion) gegen den Testkeim *Candida albicans* auf.

According to EN 13624, the batch 15195M22 of the product Promanum pure shows a yeasticidal activity (≥ 4 lg reduction) under clean and dirty conditions at 20 °C in ¼ minute when diluted at 80% (v/v) for the referenced test strain Candida albicans.

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 Germany GmbH.

Information:

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



Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Head of Scientific-Technical Affairs



K. Naujox
Division Manager

B. Braun Medical AG
Seesatz 17

CH-6204 Sempach



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-PL-18818-02-01
D-PL-18818-02-02



Anerkannt durch/Recognized by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-AP-314.10.23
www.zlg.de

2016-12-21
Nau/ku

Promanum pure
EN 13727

Quantitativer Suspensionstest - Bakterizide Wirksamkeit (Phase 2, Stufe 1)
Quantitative Suspension test - bactericidal activity (phase 2, step 1)

PRÜFBERICHT / TEST REPORT

Proben-Nr. / *identification of the test laboratory:*

SN 21658

Prüfprodukt / *test product:*

Promanum pure

Chargen-Nr. / *batch number:*

15195M22

Auftraggeber / *customer:*

B. Braun Medical AG

Auftragsdatum / *date of order:*

2016-09-15

Materialeingang / *date of delivery:*

2016-09-16

Lagerbedingungen / *storage conditions:*

die des Herstellers / *those of the manufacturer*

Vom Hersteller empfohlenes Verdünnungs-
mittel / *product diluent recommended by
the manufacturer for use:*

konzentrierte Anwendung / *concentrated application*

Aussehen / *appearance:*

klare, farblose Flüssigkeit / *clear, colourless liquid*

Geruch / *odour:*

alkoholisch / *alcoholic*

Wirkstoffe laut Herstellerangaben /
active substances:

nicht angegeben / *not indicated*

SN 21658 EN 13727 Seite / page 1 von / of 9

Prüfmethode / test method:	EN 13727 (2015) Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich (Phase 2, Stufe 1) EN 13727 (2015) Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area (phase 2, step 1) SOP 02-051	
Prüfzeitraum / period of analysis:	2016-10-25 to 2016-10-27	
Prüftemperatur / test temperature:	20 °C ± 1 °C	
Prüfkonzentration(en) / product test concentration(s):	80%, 50%, 25% (v/v) Endkonzentrationen / end concentrations	
Einwirkzeit(en) / contact time(s):	¼ und / and ½ Minute / minute	
Auszählverfahren / counting procedure:	Plattengussverfahren / pour plate method	
Inkubation / incubation:	36 °C ± 1 °C – 48 h	
Probenverdünnungsmittel / diluent used for product test solution:	destilliertes Wasser / distilled water	
Methode der Neutralisation / method of neutralisation:	Verdünnungs-Neutralisation / dilution neutralisation	
Stabilität und Aussehen des Prüfproduktes während der Prüfung / stability and appearance of the mixture during the procedure:	Niederschlag oder Ausfällungen bei 80% / flocculants or precipitation at 80%	
Neutralisationsmittel/Spülflüssigkeit / neutralizer/rinsing liquid:	3,0 % Tween 80 + 3,0 % Saponin + 0,1 % Histidin + 0,1 % Cystein / 3.0 % polysorbate 80 + 3.0 % saponin + 0.1 % histidine + 0.1 % cysteine	
Belastungssubstanz(en) / interfering substance(s):	niedrige Belastung / clean conditions: 0,3 g/l Rinderalbumin / 0.3 g/l bovine albumin hohe Belastung / dirty conditions: 3,0g/l Rinderalbumin + 3,0ml/l Schaferythrozyten / 3.0g/l bovine albumin + 3.0ml/l sheep erythrocytes	
Prüfkeim(e) / test strain(s):	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Escherichia coli</i> K12 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 6538 ATCC 10541 NCTC 10538 ATCC 15442

Prüfanforderung / requirement:

EN 13727: Reduktion / reduction ≥ lg 5

Prüfergebnisse / test results EN 13727

Prüfprodukt / *test product*: Promanum pure
 Prüfkeim / *test strain*: *S. aureus*

Chargen-Bez.: / *batch no.*: 15195M22
 Belastungssubstanz / *interfering substance*: hohe Belastung / *dirty conditions*

SN 21658

Einwirkzeit / <i>contact time</i> :	Validierungsprüfung / <i>Validation test</i>					Keimsuspension / <i>test suspension</i>		Prüfung (Na) bei Produktkonzentrationen von (v/v) <i>Test procedure (Na) at concentration (v/v)</i>			
	Validierungs- suspension / <i>validation suspension</i> (N _v)	Kontrolle / <i>control</i> (A)	Kontrolle / <i>control</i> (B) (N _{vB} /1000)	Kontrolle / <i>control</i> (80%) (C)		(N and N ₀)			80%	50%	25%
¼ min.	Vc: 81 73 N _{v0} : 77	Vc: 71 62 A: 66.5	Vc: 55 49 B: 52 Vc: 57 52 N _{vB} : 54.5	Vc: 57 69 C: 72		10 ⁻⁶ : 195 179 10 ⁻⁷ : 17 16 N: 1.85x10 ⁸ lgN: 8.27 lgN ₀ : 7.27		Vc 10 ⁰ : Vc 10 ⁻¹ : Na: lgNa: lgR:	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.12	11 6 0 0 <140 <2.15 >5.12	>330 >330 >330 >330 >3.3x10 ⁴ >4.52 <2.75
Ergebnis gültig / <i>test valid</i> :	ja / yes	ja / yes	ja / yes	ja / yes		ja / yes		lgR≥5	ja / yes	ja / yes	nein / no
½ min.	Vc: 81 73 N _{v0} : 77	Vc: 77 69 A: 73	Vc: 55 49 B: 52 Vc: 57 52 N _{vB} : 54.5	Vc: 78 78 C: 78		10 ⁻⁶ : 195 179 10 ⁻⁷ : 17 16 N: 1.85x10 ⁸ lgN: 8.27 lgN ₀ : 7.27		Vc 10 ⁰ : Vc 10 ⁻¹ : Na: lgNa: lgR:	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.12	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.12	>330 >330 >330 >330 >3.3x10 ⁴ >4.52 <2.75
Ergebnis gültig / <i>test valid</i> :	ja / yes	ja / yes	ja / yes	ja / yes		ja / yes		lgR≥5	ja / yes	ja / yes	nein / no
pH-Werte / <i>values</i> :									5.46	5.09	5.05

Prüfergebnisse / test results EN 13727

Prüfprodukt / test product: Promanum pure Chargen-Bez.: / batch no.: 15195M22 SN 21658
 Prüfkeim / test strain: *E. hirae* Belastungssubstanz / interfering substance: niedrige Belastung / clean conditions

Einwirkzeit / contact time:	Validierungsprüfung / Validation test								Keimsuspension / test suspension			Prüfung (Na) bei Produktkonzentrationen von (v/v) Test procedure (Na) at concentration (v/v)												
	Validierungs- suspension / validation suspension (N _v)		Kontrolle / control (A)		Kontrolle / control (B) (N _{vB} /1000)		Kontrolle / control (80%) (C)		(N and N ₀)				80%		50%		25%							
¼ min.	Vc: N _{v0} :	53 49 51	Vc: A:	62 59 60.5	Vc: B:	52 48 50	Vc: C:	52 46 49	10 ⁻⁶ : 10 ⁻⁷ : N: lgN: lgN ₀ :	246 236 22 20 2.38x10 ⁸ 8.38 7.38	Vc 10 ⁰ : Vc 10 ⁻¹ :	0 0 0 0	201 197 21 18			>330 >330 >330 >330		Na: lgNa: lgR:		<140 <2.15 >5.23	1.99x10 ³ 3.30 4.08	>3.3x10 ⁴ >4.52 <2.86		
Ergebnis gültig / test valid:		ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes	lgR≥5	ja / yes	nein / no			nein / no								
½ min.	Vc: N _{v0} :	53 49 51	Vc: A:	59 57 58	Vc: B:	52 48 50	Vc: C:	60 51 55.5	10 ⁻⁶ : 10 ⁻⁷ : N: lgN: lgN ₀ :	246 236 22 20 2.38x10 ⁸ 8.38 7.38	Vc 10 ⁰ : Vc 10 ⁻¹ :	0 0 0 0	0 0 0 0			>330 >330 >330 >330		Na: lgNa: lgR:		<140 <2.15 >5.23	<140 <2.15 >5.23	>3.3x10 ⁴ >4.52 <2.86		
Ergebnis gültig / test valid:		ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes	lgR≥5	ja / yes	ja / yes			nein / no								
pH-Werte / values:												5.46	5.09		5.05									

Prüfergebnisse / test results EN 13727

Prüfprodukt / test product: Promanum pure Chargen-Bez.: / batch no.: 15195M22 SN 21658
 Prüfkeim / test strain: *E. hirae* Belastungssubstanz / interfering substance: hohe Belastung / dirty conditions

Einwirkzeit / contact time:	Validierungsprüfung / Validation test								Keimsuspension / test suspension			Prüfung (Na) bei Produktkonzentrationen von (v/v) Test procedure (Na) at concentration (v/v)						
	Validierungs- suspension / validation suspension (N _v)			Kontrolle / control (A)		Kontrolle / control (B) (N _{vB} /1000)		Kontrolle / control (80%) (C)		(N and N ₀)			80%		50%		25%	
	Vc: N _{v0} :	53 49 51	Vc: A:	53 47 50	Vc: B:	52 48 50	Vc: C:	57 42 54.5	10 ⁻⁶ : 10 ⁻⁷ : N: lgN: lgN ₀ :	246 236 22 20 2.38x10 ⁸ 8.38 7.38	Vc 10 ⁰ : Vc 10 ⁻¹ : Na: lgNa: lgR:	1 0 0 <140 <2.15 >5.23	0 0 0 <140 <2.15 >5.23	93 65 8 6 790 2.90 4.48	>330 >330 >3.3x10 ⁴ >4.52 <2.86			
¼ min.																		
Ergebnis gültig / test valid:		ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes	lgR≥5	ja / yes	nein / no	nein / no				
½ min.																		
Ergebnis gültig / test valid:		ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes	lgR≥5	ja / yes	ja / yes	nein / no				
pH-Werte / values:												5.46	5.09	5.05				

Prüfergebnisse / test results EN 13727

Prüfprodukt / test product: Promanum pure Chargen-Bez.: / batch no.: 15195M22 SN 21658
 Prüfkeim / test strain: *E. coli* Belastungssubstanz / interfering substance: hohe Belastung / dirty conditions

Einwirkzeit / contact time:	Validierungsprüfung / Validation test						Keimsuspension / test suspension		Prüfung (Na) bei Produktkonzentrationen von (v/v) Test procedure (Na) at concentration (v/v)			
	Validierungs- suspension / validation suspension (N _v)	Kontrolle / control (A)	Kontrolle / control (B) (N _{vB} /1000)	Kontrolle / control (80%) (C)	(N and N ₀)		80%		50%		25%	
¼ min.	Vc: 73 60 N _{v0} : 66.5	Vc: 88 75 A: 81.5	Vc: 50 48 B: 49 Vc: 70 66 N _{vB} : 68	Vc: 63 60 C: 61.5	10 ⁻⁶ : 268 253 10 ⁻⁷ : 22 21 N: 2.56x10 ⁸ lgN: 8.41 lgN ₀ : 7.41	Vc 10 ⁰ : Vc 10 ⁻¹ : Na: lgNa: lgR:	0 0 0 0	0 0 0 0	>330 >330 >330 >330	<140 <2.15 >5.26	<140 <2.15 >5.26	>3.3x10 ⁴ >4.52 <2.89
Ergebnis gültig / test valid:	ja / yes	ja / yes	ja / yes	ja / yes	ja / yes	ja / yes	ja / yes	lgR≥5	ja / yes	ja / yes	nein / no	nein / no
½ min.	Vc: 73 60 N _{v0} : 66.5	Vc: 75 70 A: 72.5	Vc: 50 48 B: 49 Vc: 70 66 N _{vB} : 68	Vc: 62 55 C: 58.5	10 ⁻⁶ : 268 253 10 ⁻⁷ : 22 21 N: 2.56x10 ⁸ lgN: 8.41 lgN ₀ : 7.41	Vc 10 ⁰ : Vc 10 ⁻¹ : Na: lgNa: lgR:	0 0 0 0	0 0 0 0	>330 >330 >330 >330	<140 <2.15 >5.26	<140 <2.15 >5.26	>3.3x10 ⁴ >4.52 <2.89
Ergebnis gültig / test valid:	ja / yes	ja / yes	ja / yes	ja / yes	ja / yes	ja / yes	ja / yes	lgR≥5	ja / yes	ja / yes	nein / no	nein / no
pH-Werte / values:									5.46	5.09	5.05	

Prüfergebnisse / test results EN 13727

Prüfprodukt / test product: Promanum pure
 Prüfkeim / test strain: *P. aeruginosa*

Chargen-Bez.: / batch no.: 15195M22
 Belastungssubstanz / interfering substance: hohe Belastung / dirty conditions

SN 21658

Einwirkzeit / contact time:	Validierungsprüfung / Validation test								Keimsuspension / test suspension		Prüfung (Na) bei Produktkonzentrationen von (v/v) Test procedure (Na) at concentration (v/v)					
	Validierungs- suspension / validation suspension (N _v)		Kontrolle / control (A)		Kontrolle / control (B) (N _{vB} /1000)		Kontrolle / control (80%) (C)					80%		50%		25%
¼ min.	Vc: N _{v0} :	61 60 60.5	Vc: A:	48 47 47.5	Vc: B:	42 39 40.5	Vc: C:	46 40 43	10 ⁻⁶ : 10 ⁻⁷ : N: lgN: lgN ₀ :	255 237 28 22 2.46x10 ⁸ 8.39 7.39	Vc 10 ⁰ : Vc 10 ⁻¹ :	0 0 0 0	0 0 0 0	>330 >330 >330 >330	>3.3x10 ⁴ >4.52 <2.87	
Ergebnis gültig / test valid:		ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes	lgR≥5	ja / yes	ja / yes	nein / no		
½ min.	Vc: N _{v0} :	61 60 60.5	Vc: A:	48 45 46.5	Vc: B:	42 39 40.5	Vc: C:	51 45 48.5	10 ⁻⁶ : 10 ⁻⁷ : N: lgN: lgN ₀ :	255 237 28 22 2.46x10 ⁸ 8.39 7.39	Vc 10 ⁰ : Vc 10 ⁻¹ :	0 0 0 0	0 0 0 0	>330 >330 >330 >330	>3.3x10 ⁴ >4.52 <2.87	
Ergebnis gültig / test valid:		ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes	lgR≥5	ja / yes	ja / yes	nein / no		
pH-Werte / values:												5.46	5.09	5.05		

Verifikation und Legende / verification and legend

N	ist zwischen $1,5$ und $5,0 \times 10^8$ KBE/ml ($8,17 \leq \lg N \leq 8,70$) / <i>is between 1.5 and 5.0×10^8 cfu/ml ($8.17 \leq \lg N \leq 8.70$)</i>	Vc	= Lebendkeimzahl / <i>viable count</i>
N modified	ist zwischen $1,5$ und $5,0 \times 10^9$ KBE/ml ($9,17 \leq \lg N \leq 9,70$) / <i>is between 1.5 and 5.0×10^9 cfu/ml ($9.17 \leq \lg N \leq 9.70$)</i>	N	= Anzahl der KBE/ml der Prüfsuspension / <i>number of cfu/ml of the test suspension</i>
N ₀	ist zwischen $1,5$ und $5,0 \times 10^7$ KBE/ml ($7,17 \leq \lg N \leq 7,70$) / <i>is between 1.5 and 5.0×10^7 cfu/ml ($7.17 \leq \lg N \leq 7.70$)</i>	N ₀	= Anzahl der KBE/ml in dem Prüfgemisch zu Beginn der Einwirkzeit, sie beträgt ein Zehntel (im modifizierten Verfahren ein Hundertstel) von N aufgrund der Verdünnung durch Zugabe von Produkt und Belastungssubstanz / <i>number of cfu/ml in the test mixture at the beginning of the contact time, it is one-tenth (in the modified method a hundredth) of N due to the dilution by adding product and interfering substance</i>
Nv ₀	ist zwischen 30 und 160 (3×10^1 und $1,6 \times 10^2$) / <i>is between 30 and 160 (3×10^1 and 1.6×10^2)</i>	Nv	= Anzahl der Zellen je ml in der Validierungssuspension; Sie ist zehnmal so hoch wie die Zellzahl als Vc Wert aufgrund des Verdünnungsschrittes von 10^{-1} . / <i>number of cells per ml in the validation suspension; tenfold higher than the Vc value because of the dilution step of 10^{-1}</i>
Nv	ist zwischen 300 und 1600 / <i>is between 300 and 1600</i>	Nv ₀ , Nv _B	= Anzahl der Zellen je ml in den Prüfgemischen A, B und C zu Beginn der Einwirkzeit / <i>number of cfu/ml in the mixtures A, B and C at the beginning of the contact time</i>
Nv modified	ist zwischen 3×10^3 und $1,6 \times 10^4$ / <i>is between 3×10^3 and 1.6×10^4</i>		Im Falle der Kontrolle des Neutralisationsmediumskontrolle B im Verdünnungs-Neutralisationsverfahren / <i>In the case of neutralizer control B (dilution neutralisation method)</i>
Nv _B (x1000)	ist zwischen 3×10^4 und $1,6 \times 10^5$ / <i>is between 3×10^4 and 1.6×10^5</i>		ist es die Anzahl der Zellen je ml nach 100- facher Verdünnung. Nv ₀ ist 1/10 des Mittelwertes der berücksichtigten Vc- Werte von Nv, sofern Nv _B ein Tausendstel ist. / <i>it is the number of cells per ml after 100 fold dilution. Nv₀ is one-tenth of the mean of the Vc values of Nv taken into account, in case of Nv_B it is one thousandth.</i>
A,B,C	ist gleich oder größer als $0,5 \times N_{v0}$ / <i>is equal to or greater than 0.5 times N_{v0}</i>	R	= Reduktion der Lebendkeimzahl / <i>reduction of viability</i>
nd	ist nicht durchgeführt / <i>not done</i>	Na	= Anzahl der überlebenden Zellen per ml in dem Prüfgemisch am Ende der Einwirkzeit und vor der Neutralisation oder Membranfiltration / <i>number of survivors per ml in the test mixture at the end of the contact time and before neutralisation or membrane filtration</i>
n.a.	ist nicht auswertbar, <i>is not evaluable</i>	A	= Anzahl der überlebenden Zellen in der Kontrolle der Prüfbedingungen am Ende der Einwirkzeit. Sie entspricht dem Mittelwert der berücksichtigten Vc- Werte des Gemisches. / <i>Number of survivors of the experimental conditions control at the end of the contact time. It corresponds of the mean of the Vc-values of the mixture taken into account.</i>
		B	= Anzahl der überlebenden Zellen in der Kontrolle des Neutralisationsmediums oder des Filtrationsvorganges in der definierten Zeit von 5 Minuten (im Falle von Produkten mit einer Einwirkzeit von ≤ 10 min nur 10 Sekunden). Sie entspricht dem Mittelwert der berücksichtigten Vc- Werte des Gemisches. / <i>Number of survivors of the neutralizer control or the filtration control at the defined time 5 minutes (in the case of products with a contact time of ≤ 10 min only 10 seconds). It corresponds of the mean of the Vc-values of the mixture taken into account.</i>
		C	= Anzahl der überlebenden Zellen in der Verfahrensvalidierung in der definierten Zeit von 30 Minuten. Sie entspricht dem Mittelwert der berücksichtigten Vc- Werte des Gemisches. / <i>Number of survivors of the method validation at the defined time 30 minutes. It corresponds of the mean of the Vc-values of the mixture taken into account.</i>

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

**Validierung /
Validation:**

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

**Abweichungen /
Deviations:**

Beobachtete Abweichungen der geltenden Norm und Verfahren /
observed deviations from applicable standard and procedure:

keine / *none*

**Unwirksame
Konzentrationen /
Ineffective
concentrations:**

S. aureus: dirty: 25% - ¼ min., ½ min.

E. hirae: clean and dirty: 50% - ¼ min.
clean and dirty: 25% - ¼ min., ½ min.

E.coli, P.aeruginosa: dirty: 25% - ¼ min, ½ min.

**Schlussbestimmung /
Conclusion:**

Nach EN 13727 weist die Charge 15195M22 des Produktes Promanum pure bei 20°C eine bakterizide Wirkung (≥ 5 log Reduktion) unverdünnt nach ¼ Minute unter niedriger Belastung gegen den Testkeim *Enterococcus hirae* und unter hoher Belastung gegen die Testkeime *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Escherichia coli* K12, *Pseudomonas aeruginosa* und *Proteus mirabilis* auf.

According to EN 13727, the batch 15195M22 of the product Promanum pure shows a bactericidal activity (≥ 5 lg reduction) at 20 °C when used undiluted in ¼ minute under clean conditions against the test strain Enterococcus hirae and under dirty conditions against the referenced test strains Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Escherichia coli K12, Pseudomonas aeruginosa and Proteus mirabilis.

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 Germany GmbH.

Information:

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



Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Head of Scientific-Technical Affairs



K. Naujox
Division Manager