

Page: 1 of 3

MOTIVO DELLA REVISIONE	La presente revisione sostituisce il precedente report rilasciato in data 16 Aprile 2020 e viene emessa per cambiare il nome della sostanza in esame, come da richiesta del Committente.					
	CHIMIVER PANSERI S.p.A.					
	VIA BERGAMO 1401					
COMMITTENTE	24030 PONTIDA (BG)					
	ITALY					
METODO DI PROVA	EN 1276:2019 / UNI EN 1276:2019 – Disinfettanti chimici ed antisettici – Prova quantitative in sospensione per la valutazione dell'attività battericida di disinfettanti chimici e antisettici usati in campo alimentare, industriale, domestico e istituzionale – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)					
SOSTANZA IN ESAME						
Nome del Prodotto	VELUREX MULTI GEN					
TIPOLOGIA DEL PRODOTTO	Detergente / Prodotto per la casa (Soluzione detergente per tutte le superfici dure)					
N. DI LOTTO	30-03-20	CODICE	VMLG000X			
DATA DI PRODUZIONE	Non fornito	DATA DI SCADENZA	30 Marzo 2021			
PRODUTTORE	Chimiver-Panseri S.p.A.					
INGREDIENTE ATTIVO	Nøn fornito					
IDENTIFICATIVO DELL'ALIQUOTA DELLA SOSTANZA IN ESAME	LV-MAT-IJE2-20-095-0C11:a					
IDENTIFICATIVO DEL RICEVIMENTO	IP-LV-2020093-AJM	DATA DI RICEVIMENTO	02 Aprile 2020			
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE	Temperatura ambiente (10)-25°C)				
DATA INIZIO ANALISI	08 Aprile 2020	DATA FINE ANALISI	14 Aprile 2020			
CONDIZIONI SPERIMENTALI						
NOTA	In accordo al Metodo di Prova di riferimento, è stata eseguita una prima analisi (iniziata in data 08 Aprile 2020 e terminate in data 10 Aprile 2020) secondo il metodo per diluizione-neutralizzazione. Il neutralizzante utilizzato si è dimostrato non efficace nella neutralizzazione della sostanza in esame per i microrganismi <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> e escherichia coli, come dimostrato dal saggio "C" di validazione del metodo per diluizione-neutralizzazione risultato non valido. Sono, quindi, state eseguite due ulteriori analisi solo per i microrganismi sopra riportati: una prima analisi secondo il metodo per diluizione-neutralizzazione utilizzando un diverso neutralizzante (composizione del neutralizzante: Lecithina 3g/L, Polisorbato 80 30g/L, L-istidina 1g/L, Peptone di Caseina 1 g/L, NaCl 4.3 g/L, KH ₂ PO ₄ 3.6 g/L, Na ₂ HPO ₄ 7/2 g/L, Acqua distillata fino a 1000 ml) ed una seconda analisi secondo il metodo per filtrazione su membrana. Anche questo neutralizzante alternativo, come dimostrato dal saggio "C" di validazione					



TEMPERATURA TEST

CONCENTRAZIONI TESTATE

ASPETTO DEL PRODOTTO
TEMPO DI CONTATTO

SOSTANZA INTERFERENTE

MICRORGANISMI TESTATI

TEMPERATURA DI

INCUBAZIONE

BioPharma Product Testing

Page: 2 of 3 del metodo per diluizione-neutralizzazione, è risultato non valido per i microrganismi testati. Di conseguenza, in accordo al Metodo di Prova di riferimento, il metodo per filtrazione su membrana è stato applicato in sostituzione al método per diluizione neutralizzazione. 20°C ± 1°C 80% (Puro) – 50% – 25% (concentrazioni finali nella provetta test) Le diluizioni della sostanza in esame sono state preparate con acqua per preparazioni iniettabili e ad una concentrazione 1.25 volte maggiore rispetto alla concentrazione finale testata Liquido trasparente, rosa chiaro 5 minuti Soluzione di Albumina di Siero Bovino (BSA) con una concentrazione finale pari a 3/g/L (simulazione di una condizione di sporco) 37°C ±1°C Staphylococcus aureus ATCC 6538 Pseudomonas aeruginosa ATCC 154/42 Escherichia coll(/ ATCC 10538 Enterococcus hirae ATCC 10541 Per il ceppo microbico E. hirae è stato applicato il metodo di inattivazione per Diluizione Neutralizzazione utilizzando il Neutralizzante CEN la cui composizione è d seguito riportata: Lecitina **∢** g Polisorbato 80 30 m} Sodio Tiosolfato 5 g L-istidina 1 g Saponina **3**0 g Acqua triptonata (q.b.) a 1000 m

INATTIVAZIONE DEL PRODOTTO

Per i ceppi microbici *S. aureus, P. aeruginosa e E. coli* è stato applicato il metodo di inattivazione per Filtrazione su Membrana utilizzando un Liquido di Risciacquo con la seguente composizione:

Peptone di caseina 1 g
NaCl 8.5 m/
Polisorbato 80 1 g
Acqua distillata (q. b.) a 1000 m/

Riduzioni logaritmiche ottenute per ogni concentrazione testata e tempo di contatto

/		COMANIO				
		80%	50%	25%		
	Π	5 minuti				
ISULTATI	S.aureus ATCC 6538	>5.39	>5.39	>5.39		
	P. aeruginosa ATCC 15442	>5.54	>5.54	>5.54		
	E. coli/ AT C 10536	>5.42	>5.42	>5.42		



BioPharma Product Testing

Saggi A, B, C: devono risultare ≥0.05 N/

Controllo della media pesata dei conteggi: il quoziente deve essere ≥5 e ≤15

Dove:

CRITERI DI VALIDITÀ

I = conteggio della sospensione batterica espresso come unità formanti colonia (ufc)/ml

 N_v = conteggio della sospensione batterica di validazione espresso come ufc/ml

A = conteggio espresso come ufc/ml nel controllo delle condizioni sperimentali
 B = conteggio espresso come ufc/ml nel controllo di tossicità del neutralizzante/controllo della filtrazione

C = conteggio esprésso come ufc/m nel controllo di efficacia del neutralizzante/validazione del metodo per filtrazione su membrana

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

La sostanza in esame viene considerate battericida quando dimostra una riduzione pari almeno a 5 logaritmi decimali nelle condizioni sperimentali previste per la disinfezione ad uso generale: il tempo di contatto testato deve essere compreso tra 1 minuto e 60 minuti (da 1 minuto a 5 minuti con intervalli di 1 minuto e da 5 minuti a 60 minuti con intervalli di 5 minuti); la temperatura testata deve essere compresa tra 4°C e 60 °C, in condizioni di pulito o sporco, quando i microrganismi testati sono Stapylococcus aureus, Pseudomenas aeruginosa, Escherichia coli, Enterococsus alrae e E. faecium (solo nel caso di temperatura test \geq 40°C). Il tempo di contatto raccomandato per l'uso del prodotto è sotto la responsabilità del produttore.

Mel caso di condizioni d'uso specifiche per le quali altri tempi di contatto, altre temperature, altri microrganismi e altre sostanze interferenti vengono applicate nella sperimentazione in sostituzione o in aggiunta alle condizioni standard, la sostanza in esame deve dimostrare almeno 5 riduzioni logaritmiche nelle condizioni test selezionate.

CONCLUSION

CAUSA UNA RIDUZIONE >5 log alla concentrazione 25% dopo 5 minuti di contatto, nelle condizioni sperimentali adottate, utilizzando una soluzione di albumina di siero bovino ad una concentrazioni pari a 3 g/L (simulazione delle condizioni di sporco)

Non è stato possibile individuare una concentrazione non attiva (che causi una riduzione logaritmica inferiore a 5), come previsto dal Metodo di Prova di riferimento.

ALLEGATI

N. 1: DATI GREZZI DELLA SPERIMENTAZIONE (4 pagine)

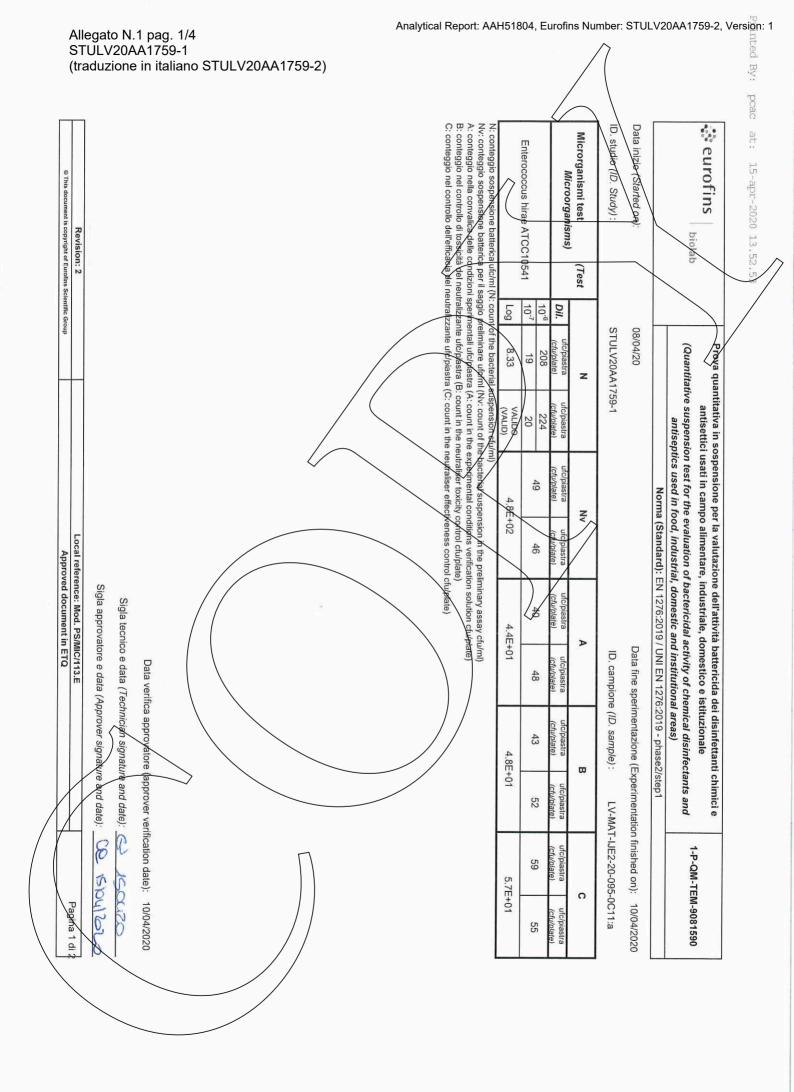
Il presente rapporto non può essere riprodotto parzialmente salvo approvazione scritta da parte di Eurofins Biolab S.r.l.

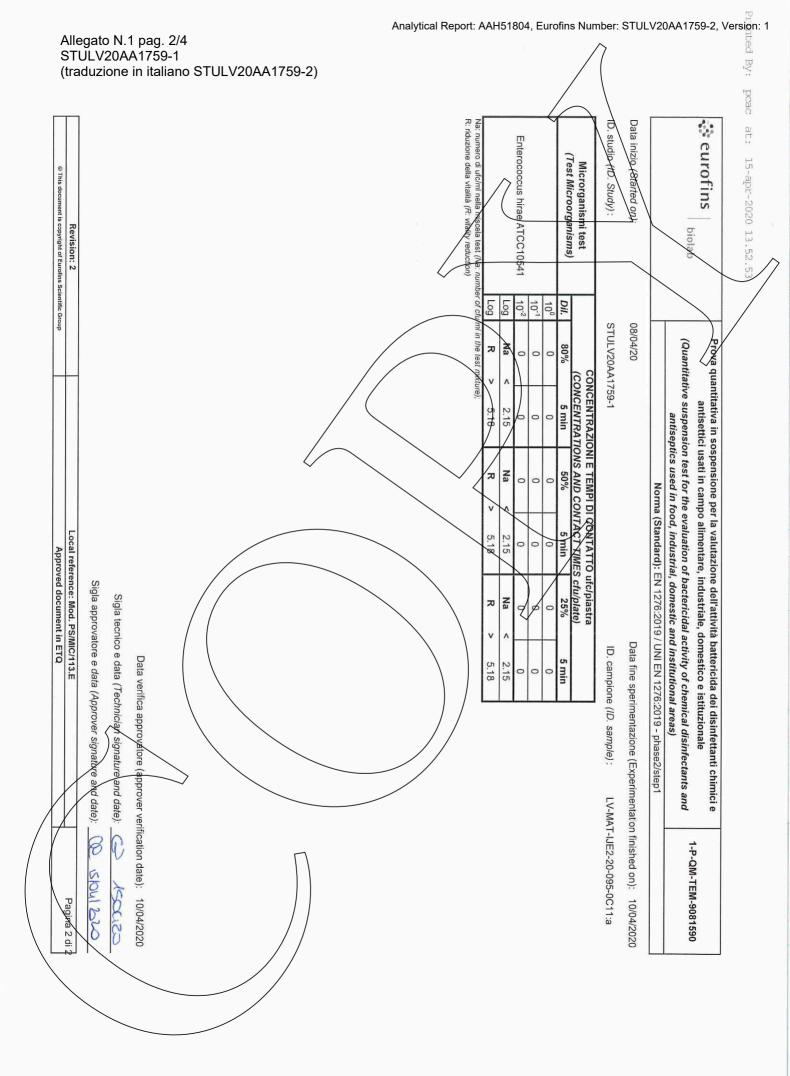
I risultati del test riguardano solo i campioni in esame.

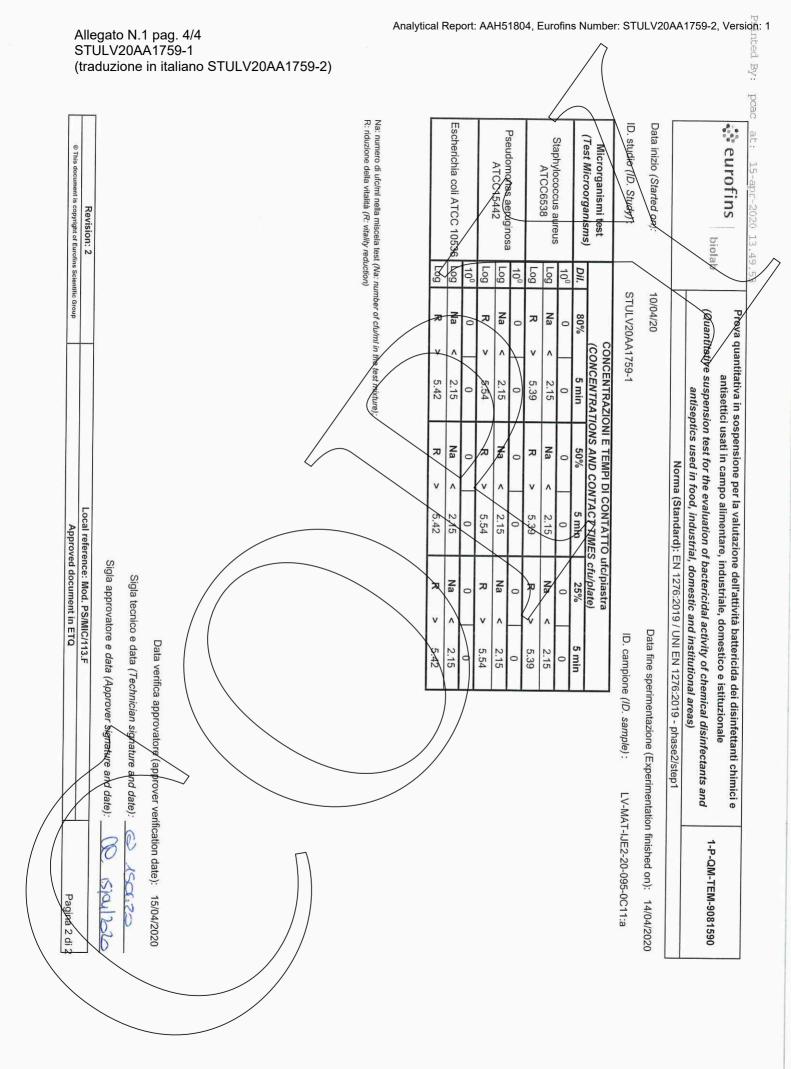
Il campionamento, salvo indicazione specifica sul rapporto, è sempre effettuato dallo Sponsor.

La caratterizzazione del campione è sotto la responsabilità dello Sponsor.

Eurofins Biolab Srl – via B.Buozzi 2, Vimodrone (Milano), Italy - P.IVA / VAT Number: 007620140960
Tel: +39-022507151 – Fax: +39-0225071599 – E-mail: InfoFarma@eurofins.com









BioPharma Product Testing Translation statement \$TULV20AA1759-2
Page 1 of 1

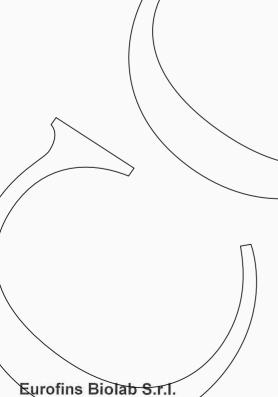
I undersigned Camilla Carloni declare that the document "Traduzione in italiano del rapporto finale STULV20AA1759-1 Rev.1" is the faithful translation of the "Final report STULV20AA1759-1 Rev.1" issued on April 29th, 2020 in English version.

Study Director

Study Director Camilla Carloni

April 30th 2020

Date



Società con Socio unico sottoposta a direzione e coordinamento della società Eurofins Pharma Services Italia Holding

parte di Eurofins Scientific Group InfoFarma@eurofins.com www.eurofins.it www.biolab.it Via Bruno Buozzi, 2 20090 Vimodrone (MI) Tel. + 39-022507151 Fax + 39-0225071599

certificata@pec.biolab.it

C.SOC. € 100.000 i.v. P. IVA 00762140960 C.F. 03765750157 REA MI 966696 D-U-N-S 429117112 CIT005