

[HYGCEN GERMANY GMBH | BORNHÖVEDSTRASSE 78 | 19055 SCHWERIN]

ELIXIR GLOBAL
Free Industrial Zone
Kutaisi
Georgia



2020-03-21
Dr. We/Ra

PRÜFBERICHT / TEST REPORT

Probennummer / *sample id number*: SN 29326

Prüfprodukt / *test sample*: Elixir for Hand Hygiene

Prüfungsnummer / *sample number*: 2020-0538

Auftraggeber / *client*: ELIXIR GLOBAL

Auftragsdatum / *date of order*: 2020-03-10

Prüfzeitraum / *test period*: 2020-03-13 bis / *to* 2020-03-20

Prüfmethode / *test method*: EN 13727 (2012+A2:2015)
Quantitativer Suspensionstest - bakterizide Wirkung
(Phase 2, Stufe 1)
Quantitative suspension test - bactericidal activity
(*phase 2, step 1*)

Information / *information*: niedrige Belastung / *clean conditions*
S. aureus / E. hirae

Identifizierung der Probe / identification of the sample

Probennummer / <i>sample id number</i> :	SN 29326
Prüfprodukt / <i>test sample</i> :	Elixir for Hand Hygiene
Chargennummer / <i>batch number</i> :	Batch of Quart. II 2019
Lieferdatum / <i>date of delivery</i> :	2020-03-09
Lagerbedingungen / <i>storage conditions</i> :	die des Herstellers / <i>those of the manufacturer</i>
Vom Hersteller zur Anwendung empfohlenes Verdünnungsmittel / <i>product diluent recommended by the manufacturer for use</i> :	konzentrierte Anwendung / <i>concentrated application</i>
Aussehen / <i>appearance</i> :	klare, farblose Flüssigkeit / <i>clear, colourless liquid</i>
Geruch / <i>odour</i> :	alkoholisch / <i>alcoholic</i>
Wirkstoffsubstanz(en) laut Herstellerangaben / <i>active substance(s) according to the manufacturer</i> :	in 100g / <i>per 100g</i> : 0.009% Hypochlorous acid (HClO) - CAS 7790-92-3 / EINICS-No. 232-232-5, 0.001% Hypochlorite Ion (OCI ⁻) - CAS-No. 14380-61-1 / EINECS-No. 231-668-3, 0.052% Sodium chloride (NaCl), CAS-No 7647-14-5 EINECS-No 231-598-3, 99.938% Water (electro-activated and distilled) - CAS 7732-18-5 / EINECS 231-791-2

Prüfverfahrensbeschreibung / description of the test method

Prüfmethode / <i>test method</i> :	EN 13727 (2012+A2:2015) Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)	
	EN 13727 (2012+A2:2015) Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)	
	SOP 02-051	
Prüftemperatur(en) / <i>test temperature(s)</i> :	20°C ± 1°C	
Produktprüfkonzentration(en) / <i>sample test concentration(s)</i> :	97%, 80%, 50% (v/v) tatsächliche Prüfkonzentration(en) / <i>real test concentration(s)</i>	
Aussehen der Produktverdünnung(en) / <i>appearance of the product dilution(s)</i> :	klar / <i>clear</i>	
Belastungssubstanz(en) / <i>interfering substance(s)</i> :	niedrige Belastung / <i>clean conditions</i> : 0,3g/l Rinderserumalbumin / <i>0.3g/l bovine serum albumin</i>	
Prüfkeim(e) / <i>test organism(s)</i> :	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 6538 ATCC 10541
Einwirkzeit(en) / <i>contact time(s)</i> :	30 und / <i>and</i> 60 Sekunden / <i>seconds</i>	
Bebrütungstemperatur / <i>incubation temperature</i> :	36°C ± 1°C – 48h	
Auszählverfahren / <i>counting procedure</i> :	Gussplattenverfahren / <i>pour plate technique</i>	
Probenverdünnungsmittel / <i>diluent used for test solution</i> :	destilliertes Wasser / <i>distilled water</i>	

Verfahren der Neutralisation /
method of neutralisation:

Verdünnungs-Neutralisation / *dilution neutralisation*

Neutralisationsmedium / *neutraliser:*

3% Tween 80 + 0,3% Lezithin + 0,1% Histidin +
0,5% Natrium-Thiosulfat /
*3% polysorbate 80 + 0.3% lecithine + 0.1% histidine +
0.5% sodium thiosulphate*

Stabilität und Aussehen des Gemisches
während des Prüfablaufs / *stability and
appearance of the mixture during the
procedure:*

Ausfällungen oder Ausflockungen bei 97%, 80%
und 50% /
precipitation or flocculation at 97%, 80% and 50%

Prüfanforderung / test requirement:

EN 13727:

Reduktion / *reduction* \geq 5lg

Prüfergebnisse / test results EN 13727

Prüfprodukt / test sample: Elixir for Hand Hygiene
 Prüfkeim / test organism: S. aureus

Chargennummer: / batch number:
 Belastungssubstanz / interfering substance:

Batch of Quart. II 2019 SN 29326
 niedrige Belastung / clean conditions

Einwirkzeit / contact time:	Validierungsprüfung / validation test						Prüfkeimsuspension / test organism suspension (N and N ₀)		Prüfung (Na) bei den tatsächlichen Prüfkonzentrationen von (v/v) / test (Na) at the real test concentrations of (v/v)					
	Validierungs- suspension / validation suspension (N _v)		Kontrolle / control (A)		Kontrolle / control (B) (N _{vB} / 1000)				Kontrolle / control (C) (97%)		97%	80%		50%
30sec.	Vc: N _{v0} :	36 29 32.5	Vc: A:	27 34 30.5	Vc: B:	37 32 34.5	Vc: C:	29 28 28.5	10 ⁻⁷ : 10 ⁻⁸ : N: lgN: lgN ₀ :	150 169 13 11 1.60x10 ⁹ 9.20 7.20	Vc 10 ⁰ : Vc 10 ⁻¹ : Na: lgNa: lgR:	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	1 0 0 0 <140 <2.15 >5.05
Ergebnis gültig / result valid:	ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes		lgR ≥ 5	ja / yes	ja / yes	ja / yes
60sec.	Vc: N _{v0} :	36 29 32.5	Vc: A:	29 30 29.5	Vc: B:	37 32 34.5	Vc: C:	40 38 39.0	10 ⁻⁷ : 10 ⁻⁸ : N: lgN: lgN ₀ :	150 169 13 11 1.60x10 ⁹ 9.20 7.20	Vc 10 ⁰ : Vc 10 ⁻¹ : Na: lgNa: lgR:	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	0 3 0 0 <140 <2.15 >5.05
Ergebnis gültig / result valid:	ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes		lgR ≥ 5	ja / yes	ja / yes	ja / yes
pH-Werte / pH values:											5.03	4.93	4.88	

Prüfergebnisse / test results EN 13727

Prüfprodukt / *test sample*: Elixir for Hand Hygiene
 Prüfkeim / *test organism*: *E. hirae*

Chargennummer: / *batch number*:
 Belastungssubstanz / *interfering substance*:

Batch of Quart. II 2019 SN 29326
 niedrige Belastung / *clean conditions*

Einwirkzeit / <i>contact time</i> :	Validierungsprüfung / <i>validation test</i>						Prüfkeimsuspension / <i>test organism suspension</i>		Prüfung (Na) bei den tatsächlichen Prüfkonzentrationen von (v/v) / <i>test (Na) at the real test concentrations of (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> (C) (97%)		(N and N ₀)		97%		80%	
30sec	Vc: N _{vo} :	66 50 58.0	Vc: A:	54 51 52.5	Vc: B:	56 55 55.5	Vc: C:	49 40 44.5	10 ⁻⁷ : 10 ⁻⁸ : N: lgN: lgN ₀ :	196 221 25 22 2.11x10 ⁹ 9.32 7.32	Vc 10 ⁰ : Vc 10 ⁻¹ : Na: lgNa: lgR:	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.17	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.17	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.17	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.17	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.17
Ergebnis gültig / <i>result valid</i>:	ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes		lgR ≥ 5	ja / yes	ja / yes	ja / yes	ja / yes	
60sec	Vc: N _{vo} :	66 50 58.0	Vc: A:	55 53 54.0	Vc: B:	56 55 55.5	Vc: C:	66 55 60.5	10 ⁻⁷ : 10 ⁻⁸ : N: lgN: lgN ₀ :	196 221 25 22 2.11x10 ⁹ 9.32 7.32	Vc 10 ⁰ : Vc 10 ⁻¹ : Na: lgNa: lgR:	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.17	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.17	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.17	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.17	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.17
Ergebnis gültig / <i>result valid</i>:	ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes		ja / yes		lgR ≥ 5	ja / yes	ja / yes	ja / yes	ja / yes	
pH-Werte / <i>pH values</i> :											5.01	5.01	5.03			

Grundlegende Grenzwerte / basic limits:

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>
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_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_{v0}	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>
N_v	ist zwischen 300 und 1600 / <i>is between 300 and 1600</i>
N_v modified	ist zwischen 3×10^3 und $1,6 \times 10^4$ / <i>is between 3×10^3 and 1.6×10^4</i>
N_{vB} ($\times 1000$)	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>
na	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. /
In the control of weighted mean the quotients are not less than 5 and not greater than 15.

Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen / Explanation of terms and abbreviations:

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>
N_v	= Anzahl der Zellen je ml in der Validierungssuspension; Sie ist zehnmal so hoch wie die Zellzahl als Vc Wert aufgrund des Verdünnungsschrittes von 10^{-1} . / <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>
N_{v0}, N_{vB}	= 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) ist es die Anzahl der Zellen je ml nach 100-facher Verdünnung. N_{v0} ist 1/10 des Mittelwertes der berücksichtigten Vc- Werte von N_v, sofern N_{vB} ein Tausendstel ist. / it is the number of cells per ml after 100-fold dilution. N_{v0} is one-tenth of the mean of the Vc values of N_v taken into account, in case of N_{vB} it is one thousandth.</i>
R	= Reduktion der Lebendkeimzahl / <i>reduction of the viable count</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 of 5 minutes (in the case of products with a contact time of ≤ 10 min only 10 seconds). It corresponds to 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 of 30 minutes. It corresponds to the mean of the Vc-values of the mixture taken into account.</i>

**Validierung /
validation:**

Alle Kontrollen und Validierungen lagen innerhalb der grundlegenden 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:*

Screening mit Testkeimen *Staphylococcus aureus* und *Enterococcus hirae* / *screening with test strains Staphylococcus aureus and Enterococcus hirae*

**Unwirksame
Konzentrationen /
ineffective
concentrations:**

keine / *none*

**Schlussfolgerung /
conclusion:**

Nach EN 13727 weist die Charge Batch of Quart. II 2019 des Produktes Elixir for Hand Hygiene unter niedriger Belastung bei 20°C nach 30 und 60 Sekunden bei Verdünnung auf 97%, 80% und 50% (v/v) eine bakterizide Wirkung ($\geq 5\lg$ Reduktion) gegen die Testkeime *Staphylococcus aureus* und *Enterococcus hirae* auf.

*According to EN 13727, the batch Batch of Quart. II 2019 of the product Elixir for Hand Hygiene shows a bactericidal activity ($\geq 5\lg$ reduction) under clean conditions at 20°C in 30 and 60 seconds when diluted at 97%, 80% and 50% (v/v) for the referenced test strains *Staphylococcus aureus* and *Enterococcus hirae*.*

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

archiving: *A copy of the test report will be kept together with the raw data in the contractor's archive.*

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

note: *The test results refer only to the named test samples. Reproduction of any part of this report requires the written permission of HygCen Germany GmbH.*

Schwerin, 2020-03-21

Schwerin, 2020-03-21

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "S. Werner".A handwritten signature in blue ink, appearing to be "K. Naujox".

Dr. med. univ. S. Werner
Head of Scientific-Technical Affairs
Microbiological Test Methods

K. Naujox
Division Manager