

სათაო ოფისი:

ტესტირების ინსტიტუტი ტელ.: +49 (0) 385 5682 65

HygCen Germany GmbH ფაქსი: +49 (0) 385 5983 74

ბორნჰოლტერსტრასე 78 Email: info@hygcn.de

19055 შვერინი Web: www.hygcn.de

ELIXIR GLOBAL

თავისუფალი ინდუსტრიული ზონა

ქუთაისი

საქართველო

Free Industrial Zone

Kutaisi

Georgia

გერმანიის სერტიფიკაციის ცენტრი

D-PL-18818-02-01

18818-02-02

აღიარებულია / Recognized by

სამკურნალო საშუალებების და

სამედიცინო პროდუქციის სფეროში მიწათა

ცენტრალური ჯანდაცვის უწყების მიერ

ZLG-AP-314.10.23

2020-03-21

Dr. We/Ra

ტესტირების ანგარიში / *TESTREPORT*

ნიმუშის ნომერი / *sample id number:*

SN 29325

ტესტირების პროდუქტი / *test sample:*

ელექსირი დეზინფექციისთვის / Elixir for Disinfection

ტესტის ნომერი / *sample number:*

2020-0537

დამკვეთი / *client:*

ELIXIR GLOBAL

შეკვეთის თარიღი / *date of order:*

2020-03-10

ტესტირების ჩატარების პერიოდი / *test period:*

2020-03-13-დან 2020-03-20-მდე / 2020-03-13 to 2020-03-20

ტესტირების მეთოდი / *test method:*

EN 13727 (2012+A2:2015)

რაოდენობრივი სუსპენზიის ტესტი - ბაქტერიციდული
ზემოქმედება (ფაზა 2, საფეხური 1)

Quantitative suspension test - bactericidal activity

(phase 2, step 1)

ინფორმაცია / *information:*

დაბალი დაბინძურება *ოქროსფერი სტაფილოკოკი S.*

aureus / ენტეროკოკი *E. hirae* / *clean conditions S. aureus* /

E. hirae

ნიმუშის იდენტიფიკაცია / *identification of the sample*

ნიმუშის ნომერი / <i>sample id number:</i>	SN 29325
ტესტირების პროდუქტი / <i>test sample:</i>	ელექსირი დეზინფექციისთვის / <i>Elixir for Disinfection</i>
პარტიის ნომერი / <i>batch number:</i>	2019 მე-2 კვარტ. პარტია / <i>Batch of Quart. II 2019</i>
მიწოდების თარიღი / <i>date of delivery:</i>	2020-03-09
შენახვის პირობები / <i>storage conditions:</i>	განსაზღვრულია მწარმოებლის მიერ / <i>those of the manufacturer</i>
მწარმოებლის მიერ შეთავაზებული გასაზავებელი საშუალება / <i>product diluent recommended by the manufacturer for use:</i>	გამოიყენება კონცენტრირებული სახით / <i>concentrated application</i>
გარეგნული სახე / <i>appearance:</i>	გამჭვირვალე, უფერო სითხე / <i>clear, colourless liquid</i>
სუნი / <i>odour:</i>	ალკოჰოლის / <i>alcoholic</i>
აქტიური ნივთიერება (ნივთიერებები) მწარმოებლის მონაცემების თანახმად / <i>active substance(s) according to the manufacturer:</i>	100 გ-ში / <i>per 100 g:</i> 0.045% ქვექლოროვანი მჟავა (HClO) - CAS-ის სარეგისტრაციო ნომერი 7790-92-3 / EINECS-ის სარეგისტრაციო ნომერი 232-232-5 / Hypochlorous acid (HClO) – CAS-No. 7790-92-3 / EINECS-No. 232-232-5, 0.005% ჰიპოქლორიტის იონი (OCl ⁻) - CAS-ის სარეგისტრაციო ნომერი 14380-61-1 / EINECS-ის სარეგისტრაციო ნომერი 231-668-3 / Hypochlorite Ion (OCl ⁻) - CAS-No. 14380-61-1 / EINECS-No. 231-668-3, 0.260% ნატრიუმის ქლორიდი (NaCl) - CAS-ის სარეგისტრაციო ნომერი 7647-14-5 / EINECS-ის სარეგისტრაციო ნომერი 231-598-3 / Sodium chloride (NaCl) - CAS-No 7647-14-5 / EINECS-No 231-598-3, 99.690% წყალი (ელექტროაქტივირებული) - CAS-ის სარეგისტრაციო ნომერი 7732-18-5/ EINECS-ის სარეგისტრაციო ნომერი 231-791-2 / Water (electro-activated) - CAS-No. 7732-18-5 / EINECS 231-791-2

ტესტირების მეთოდის აღწერა / *description of the test method*

ტესტირების მეთოდი / <i>test method:</i>	EN 13727 (2012+A2:2015) რაოდენობრივი სუსპენზიის ტესტი ბაქტერიციდული ზემოქმედების განსასაზღვრად ადამიანის მედიცინის სფეროში - ტესტირების მეთოდი და მოთხოვნები (ფაზა 2, საფეხური 1) <i>EN 13727 (2012+A2:2015)</i> <i>Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)</i> SOP 02-051
ტესტირების ტემპერატურა / <i>test temperature(s):</i>	20°C±1°C
პროდუქტის კონცენტრაცია (კონცენტრაციები) ტესტირებისას / <i>sample test concentration(s):</i>	97%, 80%, 50%, 10% (v/v) ფაქტობრივი კონცენტრაცია (კონცენტრაციები) / <i>real test concentration(s)</i>
პროდუქტის ნაზავის (ნაზავების) გარეგნული სახე: <i>appearance of the product dilution(s):</i>	გამჭვირვალე / <i>clear</i>
დამაბინძურებელი ნივთიერება / <i>interfering substance(s):</i>	დაბალი დაბინძურება / <i>clean conditions:</i> 0.3 გ/ლ ხარის შრატის ალბუმინი / <i>0.3g/l bovine serum albumin</i>
ტესტირებისას გამოყენებული მიკროორგანიზმი (მიკროორგანიზმები) / <i>test organism(s):</i>	ოქროსფერი სტაფილოკოკი ATCC 6538 ენტეროკოკი hirae ATCC 10541 / <i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i> <i>Enterococcus hirae ATCC 10541</i>
ზემოქმედების დრო / <i>contact time(s):</i>	30 და 60 წმ / <i>30 and 60 seconds</i>
საინკუბაციო ტემპერატურა / <i>incubation temperature:</i>	36°C ± 1°C – 48 სთ / <i>36°C ± 1°C – 48h</i>
დათვლის მეთოდი / <i>counting procedure:</i>	კოხის განთესვის მეთოდი (პეტრის ჯამის მეთოდი) / <i>pour plate technique</i>
ნიმუშის გასაზავებლად გამოყენებული საშუალება / <i>diluent used for test solution:</i>	დისტილირებული წყალი / <i>distilled water</i>

ნეიტრალიზაციის მეთოდი /method of *neutralisation*:

ნეიტრალიზაცია გაზავებით / *dilution neutralisation*

ნეიტრალიზატორი / *neutraliser*:

3% პოლისორბატ-80 + 0,3% ლეციტინი + 0,1%
ჰისტიდინი + 0,5% ნატრიუმის თიოსულფატი /
*3% polysorbate 80 + 0.3% lecithine + 0.1% histidine +
0.5% sodium thiosulphate*

ნარევის სტაბილურობა და გარეგნული სახე
ტესტირების მიმდინარეობისას / *stability and
appearance of the mixture during the procedure:*

ნალექებისა და კოაგულატების გარეშე 97%, 80% და
50%-იანი შემთხვევების გამოკლებით /
*no precipitation or flocculation except at 97%, 80% and
50%*

ტესტირების მოთხოვნები / *test requirement:*

EN 13727:

რედუქცია $\geq 5lg$ / *reduction $\geq 5lg$*

ტესტირების შედეგები / test results EN 13727

ტესტირების პროდუქტი / test sample. ელექსირი დეზინფექციისთვის / Elixir for Disinfection პარტიის ნომერი batch number: 2019 წ. მე-2 კვარტ. პარტია / Batch of Quart. II 2019 SN 29325
 ტესტირებისას გამოყენებული მიკროორგანიზმი / test organism: S. aureus დაბინძურებისთვის გამოყენებული სუბსტანცია / interfering substance: დაბალი დაბინძურება / clean conditions

ზემოქმედების დრო / contact time:	სავალიდაციო ტესტირება / validation test						სატესტო მიკროორგანიზმის სუსპენზია / test organism suspension		ტესტირება (Na) სატესტო ფაქტობრივი კონცენტრაციებისას (v/v) test (Na) at the real test concentrations of (v/v)						
	სავალიდაციო სუსპენზია / validation suspension (Nv)		კონტროლი / control (A)		კონტროლი / control (B)		კონტროლი / control (C) (97%)		(N და No) (N and No)	97%	80%	50%	10%		
30 წმ / 30sec.	Vc: Nvo:	36 29 32.5	Vc: A:	27 34 30.5	Vc: B:	37 32 34.5	Vc: C:	32 37 34.5	10 ⁻⁷ : 10 ⁻⁸ : N: lgN: lgNo:	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 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	51 44 4 4 475 2.68 4.52
შედეგი ვალიდურია / result valid:		დიახ / yes		დიახ / yes		დიახ / yes		დიახ / yes		დიახ / yes	lgR ≥ 5	დიახ / yes	დიახ / yes	დიახ / yes	არა / no
60 წმ / 60sec.	Vc: Nvo:	36 29 32.5	Vc: A:	29 30 29.5	Vc: B:	37 32 34.5	Vc: C:	27 30 28.5	10 ⁻⁷ : 10 ⁻⁸ : N: lgN: lgNo:	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 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	70 91 9 7 805 2.90 4.30
შედეგი ვალიდურია / result valid:		დიახ / yes		დიახ / yes		დიახ / yes		დიახ / yes		დიახ / yes	lgR ≥ 5	დიახ / yes	დიახ / yes	დიახ / yes	არა / no
pH-მაჩვენებლები / pH values:											3.61	3.65	3.70	4.10	

ტესტირების შედეგები / test results EN 13727

ტესტირების პროდუქტი / test sample: ელექსირი დეზინფექციისთვის / Elixir for Disinfection პარტიის ნომერი batch number: 2019 წ. მე-2 კვარტ. პარტია / Batch of Quart. II 2019 SN 29325
 ტესტირებისას გამოყენებული მიკროორგანიზმი / test organism: E. hirae დაბინძურებისთვის გამოყენებული სუბსტანცია / interfering substance: დაბალი დაბინძურება / clean conditions

ზემოქმედების დრო / contact time:	სავალიდაციო ტესტირება / validation test							სატესტო მიკროორგანიზმის სუსპენზია / test organism suspension (N და N ₀) (N and N ₀)		ტესტირება (N _a) სატესტო ფაქტობრივი კონცენტრაციებისას (v/v) test (N _a) at the real test concentrations of (v/v)					
	სავალიდაციო სუსპენზია / validation suspension (N _v)		კონტროლი / control (A)		კონტროლი / control (B) (N _{vB} / 1000)		კონტროლი / control (C) (97%)			97%	80%	50%	10%		
30 წმ / 30sec.	Vc: Nv ₀ :	66 50 58.0	Vc: A:	54 51 52.5	Vc: B:	56 55 55.5	Vc: C:	40 50 45.0	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 : N _a : lgN _a : 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
შედეგი ვალიდურია / result valid:		დიახ / yes		დიახ / yes		დიახ / yes		დიახ / yes		დიახ / yes	lgR ≥ 5	დიახ / yes	დიახ / yes	დიახ / yes	დიახ / yes
60 წმ / 60sec.	Vc: Nv ₀ :	66 50 58.0	Vc: A:	55 53 54.0	Vc: B:	56 55 55.5	Vc: C:	56 46 51.0	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 : N _a : lgN _a : 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 0 805 2.90 >5.17
შედეგი ვალიდურია / result valid:		დიახ / yes		დიახ / yes		დიახ / yes		დიახ / yes		დიახ / yes	lgR ≥ 5	დიახ / yes	დიახ / yes	დიახ / yes	დიახ / yes
pH-მაჩვენებლები / pH values:												3.64	3.64	3.75	4.50

ძირითადი ზღვრული მნიშვნელობები/ basic limits:

N	მდებარეობს ფარგლებში 1,5 და $5,0 \times 10^8$ კწე/მლ ($8,17 \leq \lg N \leq 8,70$) / <i>is between 1.5 and 5.0×10^8 cfu/ml ($8.17 \leq \lg N \leq 8.70$)</i>
N modified	მდებარეობს ფარგლებში 1,5 და $5,0 \times 10^9$ კწე/მლ ($9,17 \leq \lg N \leq 9,70$) <i>is between 1.5 and 5.0×10^9 cfu/ml ($9.17 \leq \lg N \leq 9.70$)</i>
N ₀	მდებარეობს ფარგლებში 1,5 და $5,0 \times 10^7$ კწე/მლ ($7,17 \leq \lg N \leq 7,70$) / <i>is between 1.5 and 5.0×10^7 cfu/ml ($7.17 \leq \lg N \leq 7.70$)</i>
N _{v0}	მდებარეობს ფარგლებში 30 და 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	მდებარეობს ფარგლებში 300 და 1600 / <i>is between 300 and 1600</i>
N _v modified	მდებარეობს ფარგლებში 3×10^3 და $1,6 \times 10^4$ / <i>is between 3×10^3 and 1.6×10^4</i>
N _{vB} (x1000)	მდებარეობს ფარგლებში 3×10^4 და $1,6 \times 10^5$ / <i>is between 3×10^4 and 1.6×10^5</i>
A, B, C	ტოლია ან მეტია $0,5 \times N_{v0}$ -ზე / <i>is equal to or greater than 0.5 times N_{v0}</i>
nd	არ ჩატარებულა / <i>not done</i>
na	არ ექვემდებარება შეფასებას / <i>is not evaluable</i>

დათვლის საშუალო აწონილი მნიშვნელობების კონტროლისას კოეფიციენტები არ არის 5-ზე ნაკლები და 15-ზე მეტი / *In the control of weighted mean the quotients are not less than 5 and not greater than 15.*

ტერმინების და შემოკლებების განმარტებები / Explanation of terms and abbreviations.

V _c	=	სიცოცხლისუნარიანი მიკროორგანიზმების რაოდენობა / <i>viable count</i>
N	=	ტესტირებული სუსპენზიის კწე/მლ რაოდენობა / <i>number of cfu/ml of the test suspension</i>
N ₀	=	კწე/მლ რაოდენობა ტესტირებულ ნარევეში ზემოქმედების დროის დასაწყისში; იგი შეადგენს N-ის ერთ მეათედს (მოდულირებულ მეთოდში ერთ მეასედს) პროდუქტის და დამაბინძურებელი სუბსტანციის დამატების გზით გაზავების გამო / <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	=	უჯრედების რაოდენობა ყოველ მლ-ზე სავალიდაციო სუსპენზიაში; იგი 10-ჯერ მეტია ვიდრე V _c მაჩვენებლის უჯრედების რაოდენობა 10^{-1} გაზავების სტადიის გამო / <i>number of cells per ml in the validation suspension; tenfold higher than the V_c value because of the dilution step of 10^{-1}</i>
N _{v0} , N _{vB}	=	უჯრედების რაოდენობა ტესტირებულ A, B და C ნარევეებში ყოველ მლ-ზე ზემოქმედების დროის დასაწყისში. გაზავებით ნეიტრალიზაციის მეთოდში B ნეიტრალიზატორის კონტროლის შემთხვევაში ეს არის უჯრედების რაოდენობა ყოველ მლ-ზე 100-ჯერადი გაზავების შემდეგ. N _{v0} არის N _v -ს გათვალისწინებული V _c -მაჩვენებლების საშუალო მნიშვნელობის 1/10, თუკი N _{vB} შეადგენს ერთ მეათასედს. / <i>number of cfu/ml in the mixtures A, B and C at the beginning of the contact time. 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 V_c values of N_v taken into account, in case of N_{vB} it is one thousandth.</i>
R	=	სიცოცხლისუნარიანი მიკროორგანიზმების რედუქცია / <i>reduction of the viable count</i>

- Na = ცოცხლად დარჩენილი უჯრედების რაოდენობა ყოველ მლ-ზე ტესტირებულ ნარევიში ზემოქმედების დროის ბოლოს და ნეიტრალიზაციის ან მემბრანული ფილტრაციის დაწყებამდე / *number of survivors per ml in the test mixture at the end of the contact time and before neutralisation or membrane filtration*
- A = ცოცხლად დარჩენილი უჯრედების რაოდენობა ტესტირების პირობების კონტროლისას ზემოქმედების დროის ბოლოს. იგი შეესაბამება ნარევის გათვალისწინებული Vc-მაჩვენებლების საშუალო მნიშვნელობას. / *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.*
- B = ცოცხლად დარჩენილი უჯრედების რაოდენობა ნეიტრალიზატორის ან ფილტრაციის პროცესის კონტროლისას განსაზღვრულ დროში - 5 წთ (იმ პროდუქტების შემთხვევაში, რომელთა ზემოქმედების დრო ≤ 10 წთ-ია - მხოლოდ 10 წმ). იგი შეესაბამება ნარევის გათვალისწინებული Vc-მაჩვენებლების საშუალო მნიშვნელობას. / *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.*
- C = ცოცხლად დარჩენილი უჯრედების რაოდენობა მეთოდის ვალიდაციისას განსაზღვრულ დროში - 30 წთ. იგი შეესაბამება ნარევის გათვალისწინებული Vc-მაჩვენებლების საშუალო მნიშვნელობას. / *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.*

ვალიდაცია /
validation:

ყველა კონტროლი და ვალიდაცია იყო ძირითად საზღვრებში/ *all controls and validations were within the basic limits.*

გადახრები / *deviations:*

მოქმედი ნორმებიდან და მეთოდებიდან შემჩნეული გადახრები: /
observed deviations from applicable standard and procedure:

სკრინინგი სატესტო მიკრობების - *Staphylococcus aureus* und *Enterococcus hirae* გამოყენებით

არაქმედი
კონცენტრაცია /
ineffective concentrations:

/ *screening with test strains Staphylococcus aureus and Enterococcus hirae*

S. aureus: 10% = 30, 60 წმ / S. aureus: 10% = 30, 60sec.

დასკვნა / *conclusion:*

EN 13727-ის მიხედვით, პროდუქტის - „ელექსირი დეზინფექციისთვის“ 2019 წლის II კვარტლის პარტია დაბალი დაბინძურების შემთხვევაში ამჟღავნებს ბაქტერიციდულ აქტივობას (რედუქცია $\geq 5lg$) 20°C-ზე 30 და 60 წუთის შემდეგ 97%, 80% და 50%-მდე (v/v) გაზავებისას სატესტო ბაქტერიების - ოქროსფერი სტაფილოკოკის (*Staphylococcus aureus*) და *hirae* ენტეროკოკის (*Enterococcus hirae*) წინააღმდეგ.

According to EN 13727, the batch Batch of Quart. II 2019 of the product Elixir for Disinfection shows a bactericidal activity ($\geq 5lg$ 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.

არქივირება: ანგარიშის ასლი ინახება შემსრულებლის არქივში საწყის მონაცემებთან ერთად.

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

შენიშვნა: ტესტირების შედეგები ვრცელდება მხოლოდ და მხოლოდ ზემოხსენებულ სატესტო პროდუქტებზე. ამ ანგარიშის გამრავლება ამონაწერის სახით დასაშვებია მხოლოდ HygCen Germany GmbH-ს წერილობითი თანხმობის საფუძველზე.

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.

შვერინი, 2020-03-21

Schwerin, 2020-03-21

მედიცინის დოქტორი ს. ვერნერი
ტესტირების მიკრობიოლოგიური მეთოდების
სამეცნიერო-ტექნიკური განყოფილების
უფროსი

კ. ნაუიოქსი
განყოფილების ხელმძღვანელი

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

K. Naujox
Division Manager