

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.		
COMMITTENTE	CHIMIVER PANSERI S.p.A.		
	VIA BERGAMO 1401		
	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	Non 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	<p>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.</p> <p>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 <i>Escherichia coli</i>, come dimostrato dal saggio "C" di validazione del metodo per diluizione-neutralizzazione risultato non valido.</p> <p>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: Lecitina 3g/L, Polisorbato 80 30g/L, L-istidina 1g/L, Peptone di Caseina 1 g/L, NaCl 4.3 g/L, KH₂PO₄ 3.6 g/L, Na₂HPO₄ 7.2 g/L, Acqua distillata fino a 1000 ml) ed una seconda analisi secondo il metodo per filtrazione su membrana.</p> <p>Anche questo neutralizzante alternativo, come dimostrato dal saggio "C" di validazione</p>		

	<p>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 metodo per diluizione-neutralizzazione.</p>																						
TEMPERATURA TEST	20°C ± 1°C																						
CONCENTRAZIONI TESTATE	80% (Puro) – 50% – 25% (concentrazioni finali nella provetta test)																						
ASPETTO DEL PRODOTTO	Liquido trasparente, rosa chiaro																						
TEMPO DI CONTATTO	5 minuti																						
SOSTANZA INTERFERENTE	Soluzione di Albumina di Siero Bovino (BSA) con una concentrazione finale pari a 3 g/L (simulazione di una condizione di sporco)																						
TEMPERATURA DI INCUBAZIONE	37°C ±1°C																						
MICRORGANISMI TESTATI	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 6538 ATCC 15442 ATCC 10536 ATCC 10541																					
INATTIVAZIONE DEL PRODOTTO	<p>Per il ceppo microbico <i>E. hirae</i> è stato applicato il metodo di inattivazione per Diluizione-Neutralizzazione utilizzando il Neutralizzante CEN la cui composizione è di seguito riportata:</p> <table border="0"> <tr><td>Lecitina</td><td>3 g</td></tr> <tr><td>Polisorbato 80</td><td>30 ml</td></tr> <tr><td>Sodio Tiosolfato</td><td>5 g</td></tr> <tr><td>L-istidina</td><td>1 g</td></tr> <tr><td>Saponina</td><td>30 g</td></tr> <tr><td>Acqua triptonata (q.b.) a</td><td>1000 ml</td></tr> </table> <p>Per i ceppi microbici <i>S. aureus</i>, <i>P. aeruginosa</i> e <i>E. coli</i> è stato applicato il metodo di inattivazione per Filtrazione su Membrana utilizzando un Liquido di Risciacquo con la seguente composizione:</p> <table border="0"> <tr><td>Peptone di caseina</td><td>1 g</td></tr> <tr><td>NaCl</td><td>8.5 ml</td></tr> <tr><td>Polisorbato 80</td><td>1 g</td></tr> <tr><td>Acqua distillata (q. b.) a</td><td>1000 ml</td></tr> </table>			Lecitina	3 g	Polisorbato 80	30 ml	Sodio Tiosolfato	5 g	L-istidina	1 g	Saponina	30 g	Acqua triptonata (q.b.) a	1000 ml	Peptone di caseina	1 g	NaCl	8.5 ml	Polisorbato 80	1 g	Acqua distillata (q. b.) a	1000 ml
Lecitina	3 g																						
Polisorbato 80	30 ml																						
Sodio Tiosolfato	5 g																						
L-istidina	1 g																						
Saponina	30 g																						
Acqua triptonata (q.b.) a	1000 ml																						
Peptone di caseina	1 g																						
NaCl	8.5 ml																						
Polisorbato 80	1 g																						
Acqua distillata (q. b.) a	1000 ml																						
RISULTATI	Riduzioni logaritmiche ottenute per ogni concentrazione testata e tempo di contatto																						
		80%	50%	25%																			
		5 minuti																					
	<i>S.aureus</i> ATCC 6538	>5.39	>5.39	>5.39																			
	<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	>5.54	>5.54	>5.54																			
<i>E. coli</i> ATCC 10536	>5.42	>5.42	>5.42																				


	<i>E.hirae</i> ATCC 10541	>5.18	>5.18	>5.18
Si veda Allegato N.1				
CRITERI DI VALIDITÀ	<p>N: deve essere compreso tra 1.5×10^8 e 5×10^8 (8.17 Log e 8.70 Log) N_v: deve essere compreso tra 3.0×10^2 e 1.6×10^3 Saggi A, B, C: devono risultare $\geq 0.05 N_v$ Controllo della media pesata dei conteggi: il quoziente deve essere ≥ 5 e ≤ 15</p> <p>Dove: N = 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 espresso come ufc/ml nel controllo di efficacia del neutralizzante/validazione del metodo per filtrazione su membrana</p>			
INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI	<p>La sostanza in esame viene considerata battericida quando dimostra una riduzione pari almeno a 5 logaritmi decimali nelle condizioni sperimentali previste per la <i>disinfezione ad uso generale</i>: 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 <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Enterococcus hirae</i> e <i>E. faecium</i> (solo nel caso di temperatura test $\geq 40^\circ\text{C}$). Il tempo di contatto raccomandato per l'uso del prodotto è sotto la responsabilità del produttore.</p> <p>Nel 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.</p>			
CONCLUSIONI	<p>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)</p> <p>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.</p>			
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.

 biolab	Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida dei disinfettanti chimici e antisettici usati in campo alimentare, industriale, domestico e istituzionale (Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas)	1-P-QM-TEM-9081590
	Norma (Standard): EN 1276:2019 / UNI EN 1276:2019 - phase2/step1	

Data inizio (Started on):

08/04/20

Data fine sperimentazione (Experimentation finished on): 10/04/2020

ID. studio (ID. Study):

STULV20AA1759-1

ID. campione (ID. sample):

LV-MAT-IJEU2-20-095-0C11.a

Microorganismi test (Test Microorganisms)	CONCENTRAZIONI E TEMPI DI CONTATTO ufc/plastra (CONCENTRATIONS AND CONTACT TIMES cfu/plate)								
	Dil.	80%		50%		25%		5 min	
Enterococcus hirae ATCC10541	10 ⁰	0	0	0	0	0	0	0	0
	10 ⁻¹	0	0	0	0	0	0	0	0
	10 ⁻²	0	0	0	0	0	0	0	0
	Log	Na	<	2.15	Na	<	2.15	Na	<
Log	R	>	5.18	R	>	5.18	R	>	5.18

Na: numero di ufc/ml nella miscela test (Na: number of cfu/ml in the test mixture);
 R: riduzione della vitalità (R: vitality reduction)

Data verifica approvatore (approver verification date): 10/04/2020

Sigla tecnico e data (Technician signature and date):

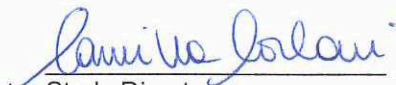
 15/04/20

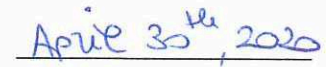
Sigla approvatore e data (Approver signature and date):

 15/04/20

Revision: 2	Local reference: Mod. PSMIC/113.E	Pagina 2 di 4
© This document is copyright of Eurofins Scientific Group		
Approved document in ETQ		

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
Camilla Carloni



Date

Eurofins Biolab S.r.l.

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