

## TŁUMACZENIE UWIERZYTELNIONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Dokument składa się z 23 stron trwale spletych. Na pierwszej stronie pieczęć w języku niemieckim, a na ostatniej pieczęć notariusza również w języku niemieckim; tłumaczenie przysięgłe treści niemieckich na język polski jest dołączone odrębnie do niniejszego tłumaczenia.] [Uwagi i dopiski tłumacza zaznaczono kursywą w nawiasach kwadratowych.]

[nagłówek]

[pieczęć okrągła nieczytelna]

Chemila, spol. s r.o. Hodonín, Blazkova 5, 695 01 Hodonín, CZ. Laboratorium analityczne nr. 1273, certyfikowane przez Czeski Instytut Akredytacyjny. Tel./Faks +420518340919, chemila@chemila.cz

Kopia nr 1

Wydanie 1

### Raport z badania nr 2494/2012

OZNACZANIE AKTYWNOŚCI BAKTERIOBÓJCZEJ (EN 13727, EN 14561), BÓJCZEJ  
WZGLĘDEM GRZYBÓW DROZDŻOPODOBNYCH (EN 13624, EN 14562),  
MYKOBAKTERIOBÓJCZEJ I PRĄTKOBÓJCZEJ (EN 14348, EN 14563) PRODUKTU  
**CITROCLOREX 2%**

ID próbki: 2494/2012  
Nazwa próbki: **CITROCLOREX 2%**

Strona: 1  
Razem stron: 22

Klient: ECOLAB Deutschland GmbH, Postfach 100262, Ecolab-Allee 1, D-40789 Monheim am Rhein, Niemcy

Wytwórca: Esoform Manufacturing Srl, V. LE DEL LAVORO, 10-45100 ROVIGO, WŁOCHY

Miejsce pobrania próbki: ECOLAB Deutschland GmbH, Postfach 100262, Ecolab-Allee 1, D-40789 Monheim am Rhein, Niemcy

Data otrzymania:  
7.11.2012

Data dostarczenia:  
02.04.2013

Hodonín, 02.04.2013

[pieczęć okrągła Chemila, spol. s r.o., z napisami w języku obcym]

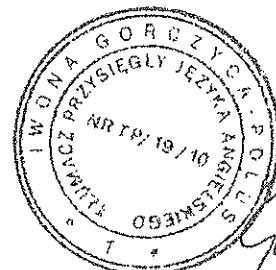
[podpis odręczny nieczytelny]

Zuzana Matušková, Kierownik laboratorium

Niniejszy raport może być powielany jedynie w całości. Powielanie częściowe możliwe jedynie po uzyskaniu pisemnej zgody laboratorium. Wyniki badania dotyczą jedynie próbek opisanych w raporcie z badań. Laboratorium nie gwarantuje tożsamości próbek niepobieranych przez personel laboratorium.

**ECOLAB Sp. z o.o.**  
31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:  
10.03.2014  
*Katarzyna Bodnarska*  
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.  
podpis



Opis: Badanie skuteczności chemicznych środków dezynfekujących i antyseptycznych

ID próbki: 2494/2012

Nr raportu: 22

Nazwa próbki: CITROCLOREX 2%

Próbka pobrana przez: klienta

Miejsce pobrania próbki: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Klient: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Data pobrania próbki: 6.11.2012

Data dostarczenia próbki: 7.11.2012

Data badania: 16.01 – 26.03.2013

Dostarczona ilość: 4 x 500 ml

Nr serii: 120255

Strona: 2

Przedmiot analiz:

Oznaczanie bakteriobójczej, bójczej względem grzybów drożdżopodobnych, mykobakteriobójczej i prątkobójczej aktywności produktu.

Identyfikacja próbki:

Nazwa produktu:

Numer partii:

Data produkcji:

Termin ważności:

Wytwórca:

**CITROCLOREX 2%**

120555

05/2012

05/2015

Esoform Manufacturing Srl, V. LE DEL LAVORO,  
10-45100 ROVIGO, WŁOCHY

7.11.2012

podane przez wytwórcę:

CAS 64-17-5 Etanol 70g

CAS 18472-51-0 diglukonian chlorheksydyny 2g

Data otrzymania:

Warunki przechowywania:

Substancje aktywne i ich stężenia w 100 g:

Warunki doświadczalne:

**Ilościowy test zawiesinowy – metoda określania działania bakteriobójczego**

SOP-M-19-00-A (EN 13727)

Okres wykonywania analiz:

23.01-24.01.2013

Temperatura badania:

20 ± 1°C

Metoda analityczna:

metoda filtracji membranowej

Technika:

membrana przenoszona na powierzchnię agaru po filtracji

Rozcieńczalnik filtracyjny:

płyn do przemywania

Wygląd produktu:

bezbarwna ciecz

Stężenie badane:

100% (stężony)\*

Czas kontaktu:

30 s

Substancje zakłócające:

0,3 g/l BSA (warunki czyste)

Organizmy badane:

*Pseudomonas aeruginosa*

*Staphylococcus aureus*

*Enterococcus hirae*

*Escherichia coli* K12

37°C ± 1°C, 24 godziny

ATCC 15442

ATCC 6538

ATCC 10541

NCTC 10538

Warunki inkubacji:

Procedura badania

1. Przygotowanie zawiesiny badanej
2. Przygotowanie roztworów produktu badanego
3. Ilościowy test zawiesinowy
4. Inkubacja i obliczenia
5. Przedstawienie i interpretacja wyników

Uwaga:

Aktywność bójcza względem grzybów drożdżopodobnych – zdolność produktu do spowodowania w określonych warunkach redukcji liczby żywych komórek bakteryjnych właściwych szczepów o co najmniej 5 rzędów wielkości ( $10^5$ ).

\* Produkt może zostać zbadany jedynie w stężeniu 80% lub niższym, ponieważ dodanie organizmów badanych i substancji zakłócającej niezmiennie prowadzi do pewnego rozcieńczenia.

Norma:

EN 13727: Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawiesinowa metoda określania bakteriobójczego działania w obszarze medycznym – metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1), maj 2012

**ECOLAB Sp. z o.o.**

31-323 Kraków, ul. Opolska 100

tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01

REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

10.03.2014

*Małgorzata Bednarska*  
.....  
podpis Ecolab Sp. z o.o.

**Opis: Badanie skuteczności chemicznych środków dezynfekujących i antyseptycznych**

ID próbki: 2494/2012

Nr raportu: 22

Nazwa próbki: CITROCLOREX 2%

Próbka pobrana przez: klienta

Miejsce pobrania próbki: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Klient: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Data pobrania próbki: 6.11.2012

Data dostarczenia próbki: 7.11.2012

Data badania: 16.01 – 26.03.2013

Dostarczona ilość: 4 x 500 ml

Nr serii: 120255

Strona: 3

**Liczba jednostek tworzących kolonie (jtk) w badanym produkcie:** 0 jtk/ml

**A. 1 Badanie skuteczności chemicznego środka dezynfekcyjnego CITROCLOREX 2% względem szczepu *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442**

**Tabela 1.1 Weryfikacja metody**

Walidacja zawiesiny ( $N_{V0}$ )				Walidacja wybranych warunków doświadczalnych (A)				Próbka kontrolna filtracji (B)				Próbka kontrolna metody (C)			
$V_{C1}$	129	$\Phi_{N_{V0}} = 133$		$V_{C1}$	128	$\Phi_A = 130,5$		$V_{C1}$	126	$\Phi_B = 132$		$V_{C1}$	131	$V_C = 133,5$	
$V_{C2}$	137			$V_{C2}$	133			$V_{C2}$	138			$V_{C2}$	136		
$30 \leq \Phi_{N_{V0}} \leq 160$				$\Phi_A \geq 0,5 \Phi_{N_{V0}}$				$\Phi_B \geq 0,5 \Phi_{N_{V0}}$				$\Phi_C \geq 0,5 \Phi_{N_{V0}}$			
x	tak		nie	x	tak		nie	x	tak		nie	x	tak		nie
Walidacja zawiesiny ( $N_{VB}$ )						$V_{C1}$	132	$V_{C2}$	136	$\Phi_{NB}$	134	$30 \leq \Phi_{NB} (N_{VB}/1000) \leq 160$			
												x	tak		nie

**Tabela 1.2 Zawiesiny badane**

Zawiesina badana N $\Phi = 40 \times 10^7 = \lg 8,60$ $8,17 \leq \lg N \leq 8,70$	N	$V_{C1}$	$V_{C2}$	Zawiesina badana $N_0$ $\lg N_0 = \lg N/10 = \lg 7,60$ $7,17 \leq \lg N_0 \leq 7,70$
	$10^{-6}$	>330	>330	
	$10^{-7}$	38	42	
				x tak nie

**Tabela 1.3 Badanie skuteczności chemicznego środka dezynfekcyjnego CITROCLOREX 2% względem szczepu *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442**

Stężenie badane (%) / Czas kontaktu (s) / warunki	Rozcieńczenie po procedurze analitycznej	$V_{C1}$	$V_{C2}$	$\lg N_a = \lg (\Phi_a \times 10)$	$\lg R$ ( $\lg N_0 = \lg 7,60$ )
100* / 30 / czyste	$10^0$	<14	<14	<2,15	$\geq 5,45$

**A.2 Badanie skuteczności chemicznego środka dezynfekcyjnego CITROCLOREX 2% względem szczepu *Staphylococcus aureus* ATCC 6538**

**Tabela 2.1 Weryfikacja metody**

Walidacja zawiesiny ( $N_{VO}$ )				Walidacja wybranych warunków doświadczalnych (A)				Próbka kontrolna filtracji (B)				Próbka kontrolna metody (C)			
$V_{C1}$	155	$\Phi_{N_{VO}} = 158$		$V_{C1}$	157	$\Phi_A = 160$		$V_{C1}$	151	$\Phi_B = 157,5$		$V_{C1}$	159	$V_C = 161$	
$V_{C2}$	161			$V_{C2}$	163			$V_{C2}$	164			$V_{C2}$	163		
$30 \leq \Phi_{N_{VO}} \leq 160$				$\Phi_A \geq 0,5 \Phi_{N_{VO}}$				$\Phi_B \geq 0,5 \Phi_{N_{VO}}$				$\Phi_C \geq 0,5 \Phi_{N_{VO}}$			
x	tak		nie	x	tak		nie	x	tak		nie	x	tak		nie
Walidacja zawiesiny ( $N_{VB}$ )						$V_{C1}$	153	$V_{C2}$	157	$\Phi_{NB}$	155	$30 \leq \Phi_{NB} (N_{VB}/1000) \leq 160$			
												x	tak		nie

**Tabela 2.2 Zawiesiny badane**

Zawiesina badana N $\Phi = 50 \times 10^7 = \lg 8,70$ $8,17 \leq \lg N \leq 8,70$	N	$V_{C1}$	$V_{C2}$	Zawiesina badana $N_0$ $\lg N_0 = \lg N/10 = \lg 7,70$ $7,17 \leq \lg N_0 \leq 7,70$
	$10^{-6}$	>330	>330	
	$10^{-7}$	44	56	
				x tak nie

ECOLAB Sp. z o.o.  
31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:  
10. 07. 2014  
Katarzyna Bednarska  
reprezentant ECOLAB Sp. z o.o.  
podpis

**Opis: Badanie skuteczności chemicznych środków dezynfekujących i antyseptycznych**

ID próbki: 2494/2012

Nr raportu: 22

Nazwa próbki: CITROCLOREX 2%

Próbka pobrana przez: klienta

Miejsce pobrania próbki: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Klient: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Data pobrania próbki: 6.11.2012

Data dostarczenia próbki: 7.11.2012

Data badania: 16.01 – 26.03.2013

Dostarczona ilość: 4 x 500 ml

Nr serii: 120255

Strona: 4

**Tabela 2.2 Badanie skuteczności chemicznego środka dezynfekcyjnego CITROCLOREX 2% względem szczepu *Staphylococcus aureus* ATCC 6538**

Stężenie badane (%) / Czas kontaktu (s) / warunki	Rozcieńczenie po procedurze analitycznej	V <sub>C1</sub>	V <sub>C2</sub>	lg N <sub>a</sub> = lg (Φ <sub>a</sub> x 10)	lg R (lg N <sub>0</sub> = lg 7,70)
100* / 30 / czyste	10 <sup>0</sup>	<14	<14	<2,15	≥5,55

Uwaga: V<sub>C</sub> = wartość jest liczbą jtk w 1 ml, Φ = średnia z V<sub>C1</sub> i V<sub>C2</sub> (1. i 2. dwukrotnie mierzonej wartości V<sub>C</sub>), N = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej, N<sub>0</sub> = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej przy czasie kontaktu = 0, N<sub>v</sub> = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej do walidacji, N<sub>v0</sub> = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej do walidacji mieszaniny badanej A, B, C przy czasie kontaktu = 0, N<sub>vb</sub> = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej w próbie kontrolnej filtracji, N<sub>a</sub> = Liczba żywych komórek w 1 ml mieszaniny badanej, A, B, C = Liczba żywych komórek w 1 ml w próbach kontrolnych (A - walidacja warunków doświadczalnych, B - walidacja filtracji, C - walidacja metody analitycznej), R = N<sub>0</sub>/N<sub>a</sub> = redukcja liczby żywych komórek lub lg R = lg N<sub>0</sub> - lg N<sub>a</sub> \* Produkt może zostać zbadany jedynie w stężeniu 80% lub niższym, ponieważ dodanie organizmów badanych i substancji zakłócającej niezmiennie prowadzi do pewnego rozcieńczenia.

**A.3 Badanie skuteczności chemicznego środka dezynfekcyjnego CITROCLOREX 2% względem szczepu *Enterococcus hirae* ATCC 10541**

**Tabela 3.1 Weryfikacja metody**

Walidacja zawiesiny (N <sub>v0</sub> )			Walidacja wybranych warunków doświadczalnych (A)			Próbka kontrolna filtracji (B)			Próbka kontrolna metody (C)		
V <sub>C1</sub>	147	Φ <sub>Nv0</sub> = 148,5	V <sub>C1</sub>	152	Φ <sub>A</sub> = 154	V <sub>C1</sub>	147	Φ <sub>B</sub> = 150	V <sub>C1</sub>	148	V <sub>C</sub> = 151,5
V <sub>C2</sub>	150		V <sub>C2</sub>	156		V <sub>C2</sub>	153		V <sub>C2</sub>	155	
30 ≤ Φ <sub>Nv0</sub> ≤ 160			Φ <sub>A</sub> ≥ 0,5 Φ <sub>Nv0</sub>			Φ <sub>B</sub> ≥ 0,5 Φ <sub>Nv0</sub>			Φ <sub>C</sub> ≥ 0,5 Φ <sub>Nv0</sub>		
x	tak	nie	x	tak	nie	x	tak	nie	x	tak	nie
Walidacja zawiesiny (N <sub>vb</sub> )											
			V <sub>C1</sub>	150	V <sub>C2</sub>	151	Φ <sub>NB</sub>	150,5	30 ≤ Φ <sub>NB</sub> (N <sub>vb</sub> /1000) ≤ 160		
									x	tak	nie

**Tabela 3.2 Zawiesiny badane**

Zawiesina badana N	N	V <sub>C1</sub>	V <sub>C2</sub>	Zawiesina badana N <sub>0</sub>
Φ = 48,5 x 10 <sup>7</sup> = lg 8,69	10 <sup>6</sup>	>330	>330	lg N <sub>0</sub> = lg N/10 = lg 7,69
8,17 ≤ lg N ≤ 8,70	10 <sup>7</sup>	47	50	7,17 ≤ lg N <sub>0</sub> ≤ 7,70
	x	tak	nie	

**Tabela 3.3 Badanie skuteczności chemicznego środka dezynfekcyjnego CITROCLOREX 2% względem szczepu *Enterococcus hirae* ATCC 10541**

Stężenie badane (%) / Czas kontaktu (s) / warunki	Rozcieńczenie po procedurze analitycznej	V <sub>C1</sub>	V <sub>C2</sub>	lg N <sub>a</sub> = lg (Φ <sub>a</sub> x 10)	lg R (lg N <sub>0</sub> = lg 7,69)
100* / 30 / czyste	10 <sup>0</sup>	<14	<14	<2,15	≥5,54

ECOLAB Sp. z o.o.  
41-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
GON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:  
10. 03 / 2014  
.....  
podpis .....

## Opis: Badanie skuteczności chemicznych środków dezynfekujących i antyseptycznych

ID próbki: 2494/2012  
Nr raportu: 22  
Nazwa próbki: CITROCLOREX 2%  
Próbka pobrana przez: klienta  
Miejsce pobrania próbki: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy  
Klient: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Data pobrania próbki: 6.11.2012  
Data dostarczenia próbki: 7.11.2012  
Data badania: 16.01 – 26.03.2013  
Dostarczona ilość: 4 x 500 ml  
Nr serii: 120255

Strona: 5

### A.4 A.3 Badanie skuteczności chemicznego środka dezynfekcyjnego CITROCLOREX 2% względem szczepu *Escherichia coli* K12 NCTC 10538

Tabela 4.1 Weryfikacja metody

Walidacja zawiesiny ( $N_{V0}$ )			Walidacja wybranych warunków doświadczalnych (A)			Próbka kontrolna filtracji (B)			Próbka kontrolna metody (C)		
$V_{C1}$	65	$\Phi_{N_{V0}} = 62,5$	$V_{C1}$	53	$\Phi_A = 57$	$V_{C1}$	66	$\Phi_B = 63$	$V_{C1}$	52	$V_C = 58$
$V_{C2}$	60		$V_{C2}$	61		$V_{C2}$	60		$V_{C2}$	64	
$30 \leq \Phi_{N_{V0}} \leq 160$			$\Phi_A \geq 0,5 \Phi_{N_{V0}}$			$\Phi_B \geq 0,5 \Phi_{N_{V0}}$			$\Phi_C \geq 0,5 \Phi_{N_{V0}}$		
x	tak	nie	x	tak	nie	x	tak	nie	x	tak	nie
Walidacja zawiesiny ( $N_{VB}$ )											
			$V_{C1}$	61	$V_{C2}$	61	$\Phi_{NB}$	61	$30 \leq \Phi_{NB} (N_{VB}/1000) \leq 160$		
									x	tak	nie

Tabela 4.2 Zawiesiny badane

Zawiesina badana N	N	$V_{C1}$	$V_{C2}$	Zawiesina badana $N_0$		
$\Phi = 172 \times 10^6 = \lg 8,24$	$10^{-6}$	168	175	$\lg N_0 = \lg N/10 = \lg 7,24$		
$8,17 \leq \lg N \leq 8,70$	$10^{-7}$	16	20	$7,17 \leq \lg N_0 \leq 7,70$		
				x	tak	nie

Tabela 4.3 Badanie skuteczności chemicznego środka dezynfekcyjnego CITROCLOREX 2% względem szczepu *Escherichia coli* K12 NCTC10538

Stężenie badane (%) / Czas kontaktu (s) / warunki	Rozcieńczenie po procedurze analitycznej	$V_{C1}$	$V_{C2}$	$\lg N_a = \lg (\Phi_a \times 10)$	$\lg R$ ( $\lg N_0 = \lg 7,24$ )
100% / 30 / czyste	$10^0$	<14	<14	<2,15	$\geq 5,09$

Uwaga:  $V_C$  = wartość jest liczbą jtk w 1 ml,  $\Phi$  = średnia z  $V_{C1}$  i  $V_{C2}$  (1. i 2. dwukrotnie mierzonej wartości  $V_C$ ),  $N$  = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej,  $N_0$  = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej przy czasie kontaktu = 0,  $N_v$  = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej do walidacji,  $N_{V0}$  = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej do walidacji mieszaniny badanej A, B, C przy czasie kontaktu = 0,  $N_{VB}$  = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej w próbie kontrolnej filtracji,  $N_a$  = Liczba żywych komórek w 1 ml mieszaniny badanej, A, B, C = Liczba żywych komórek w 1 ml w próbach kontrolnych (A - walidacja warunków doświadczalnych, B - walidacja filtracji, C - walidacja metody analitycznej),  $R = N_0/N_a$  = redukcja liczby żywych komórek lub  $\lg R = \lg N_0 - \lg N_a$  \* Produkt może zostać zbadany jedynie w stężeniu 80% lub niższym, ponieważ dodanie organizmów badanych i substancji zakłócającej niezmiennie prowadzi do pewnego rozcieńczenia.

### A.5 Ocena aktywności bakteriobójczej produktu CITROCLOREX 2%

Tabela 5.1 Badanie skuteczności chemicznego środka dezynfekcyjnego CITROCLOREX 2% względem szczepów testowych – aktywność bakteriobójcza

Aktywność bakteriobójcza produktu (EN 13727)						
Szczep	Temperatura badania [°C]	Czas kontaktu [s]	Badane stężenia produktu [%]	Substancje zakłócające – warunki	$\lg R$ EN 13727	$\lg R$
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	20	30	100*	czyste	>5	>5
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	20	30	100*	czyste	>5	>5
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	20	30	100*	czyste	>5	>5
<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	20	30	100*	czyste	>5	>5

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

ECOLAB Sp. z o.o.  
31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

10.03.2014  
Katarzyna Bednarska  
Prókurka Ecolab Sp. z o.o.  
podpis

Opis: Badanie skuteczności chemicznych środków dezynfekujących i antyseptycznych

ID próbki: 2494/2012

Nr raportu: 22

Nazwa próbki: CITROCLOREX 2%

Próbka pobrana przez: klienta

Miejsce pobrania próbki: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Klient: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Data pobrania próbki: 6.11.2012

Data dostarczenia próbki: 7.11.2012

Data badania: 16.01 – 26.03.2013

Dostarczona ilość: 4 x 500 ml

Nr serii: 120255

Strona: 6

Uwaga:  $V_C$  = wartość jest liczbą jtk w 1 ml,  $\Phi$  = średnia z  $V_{C1}$  i  $V_{C2}$  (1. i 2. dwukrotnie mierzonej wartości  $V_C$ ),  $N$  = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej,  $N_0$  = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej przy czasie kontaktu = 0,  $N_v$  = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej do walidacji,  $N_{v0}$  = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej do walidacji mieszaniny badanej A, B, C przy czasie kontaktu = 0,  $N_{va}$  = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej w próbie kontrolnej filtracji,  $N_a$  = Liczba żywych komórek w 1 ml mieszaniny badanej, A, B, C = Liczba żywych komórek w 1 ml w próbach kontrolnych (A - walidacja warunków doświadczalnych, B - walidacja filtracji, C - walidacja metody analitycznej),  $R = N_0/N_a$  = redukcja liczby żywych komórek lub  $\lg R = \lg N_0 - \lg N_a$  \* Produkt może zostać zbadany jedynie w stężeniu 80% lub niższym, ponieważ dodanie organizmów badanych i substancji zakłócającej niezmiennie prowadzi do pewnego rozcieńczenia.

Przygotowała: Hana Konevalíková, Technik laboratoryjny

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00. fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków dnia:

03. 2014  
Krzyszyna Bednarska  
Pracownik Ecolab Sp. z o.o.

podpis

Opis: Badanie skuteczności chemicznych środków dezynfekujących i antyseptycznych

ID próbki: 2494/2012

Nr raportu: 22

Nazwa próbki: CITROCLOREX 2%

Próbka pobrana przez: klienta

Miejsce pobrania próbki: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Klient: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Data pobrania próbki: 6.11.2012

Data dostarczenia próbki: 7.11.2012

Data badania: 16.01 – 26.03.2013

Dostarczona ilość: 4 x 500 ml

Nr serii: 120255

Strona: 7

Warunki doświadczalne:

Okres wykonywania analiz:

Temperatura badania:

Metoda analityczna:

Technika:

Rozcieńczalnik filtracyjny:

Wygląd produktu:

Stężenie badane:

Czas kontaktu:

Substancje zakłócające:

Organizmy badane:

Warunki inkubacji:

Ilościowy test zawiesinowy – metoda określania działania grzybobójczego

SOP-M-19-00-B (EN 13624)

16.01-21.01.2013

20°C ± 1°C

metoda filtracji membranowej

membrana przenoszona na powierzchnię agaru po filtracji

płyn do przemywania

bezbarwna ciecz

100% (stężony)\*

30 s

0,3 g/l BSA (warunki czyste)

*Candida albicans*

ATCC 10231

30°C ± 1°C, 48 godzin + dodatkowy okres 24 lub 48 godzin

Procedura badana

1. Przygotowanie zawiesiny badanej
2. Przygotowanie roztworów produktu badanego
3. Ilościowy test zawiesinowy
4. Inkubacja i obliczenia
5. Przedstawienie i interpretacja wyników

Uwaga:

Aktywność grzybobójcza – zdolność produktu do spowodowania w określonych warunkach redukcji liczby żywych komórek grzybów właściwych szczepów o co najmniej 4 rzędy wielkości ( $10^4$ ).

Aktywność bójcza względem grzybów drożdżopodobnych – zdolność produktu do spowodowania w określonych warunkach redukcji liczby żywych komórek grzybów szczepu *Candida albicans* o co najmniej 4 rzędy wielkości ( $10^4$ ).

\* Produkt może zostać zbadany jedynie w stężeniu 80% lub niższym, ponieważ dodanie organizmów badanych i substancji zakłócającej niezmiennie prowadzi do pewnego rozcieńczenia.

Norma:

EN 13624: Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawiesinowa metoda określania grzybobójczego działania chemicznych środków przeznaczonych do dezynfekcji narzędzi stosowanych w obszarze medycznym – metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1), grudzień 2003

ECOLAB Sp. z o.o.  
61-323 Kraków, ul. Opolska 100  
12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
KON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

10.03.2014  
Katarzyna Bednarska  
Praktykant Ecolab Sp. z o.o.  
podpis

Opis: Badanie skuteczności chemicznych środków dezynfekujących i antyseptycznych

ID próbki: 2494/2012

Nr raportu: 22

Nazwa próbki: CITROCLOREX 2%

Próbka pobrana przez: klienta

Miejsce pobrania próbki: ECOLAB Deutschland, Monheim am R.,

Niemcy

Klient: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Data pobrania próbki: 6.11.2012

Data dostarczenia próbki: 7.11.2012

Data badania: 16.01 – 26.03.2013

Dostarczona ilość: 4 x 500 ml

Nr serii: 120255

Strona: 8

**B.1 Badanie skuteczności chemicznego środka dezynfekcyjnego CITROCLOREX 2% względem szczepu**

*Candida albicans* ATCC 10231

Tabela 1.1 Weryfikacja metody

Walidacja zawiesiny ( $N_{VO}$ )					Walidacja wybranych warunków doświadczalnych (A)					Próbka kontrolna filtracji (B)					Próbka kontrolna metody (C)				
$V_{C1}$	141	$\Phi_{N_{VO}} = 143$			$V_{C1}$	148	$\Phi_A = 150$			$V_{C1}$	151	$\Phi_B = 152,5$			$V_{C1}$	150	$V_C = 147,5$		
$V_{C2}$	145				$V_{C2}$	152				$V_{C2}$	154				$V_{C2}$	145			
$45 \leq \Phi_{N_{VO}} \leq 180$					$\Phi_A \geq 0,5 \Phi_{N_{VO}}$					$\Phi_B \geq 0,5 \Phi_{N_{VO}}$					$\Phi_C \geq 0,5 \Phi_{N_{VO}}$				
x	tak			nie	x	tak			nie	x	tak			nie	x	tak			nie

Tabela 1.2 Zawiesiny badane

Zawiesina badana N $\Phi = 49 \times 10^6 = \lg 7,69$ $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$	N	$V_{C1}$	$V_{C2}$	Zawiesina badana $N_0$ (czas = 0) $\lg N_0 = \lg N/10 = \lg 6,69$ $6,17 \leq \lg N_0 \leq 6,70$
	$10^{-5}$	>330	>330	
	$10^{-6}$	47	51	
	x	tak	nie	

Tabela 1.3 Badanie skuteczności chemicznego środka dezynfekcyjnego CITROCLOREX 2% względem szczepu *Candida albicans* ATCC 10231

Stężenie badane (%) / Czas kontaktu (s) / warunki	Rozcieńczenie po procedurze analitycznej	$V_{C1}$	$V_{C2}$	$\lg N_a = \lg (\Phi_a \times 10)$	$\lg R$ ( $\lg N_0 = \lg 6,69$ )
100* / 30 / czyste	$10^0$	<14	<14	<2,15	≥4,45

**B.2 Ocena aktywności grzybobójczej produktu CITROCLOREX 2%**

Tabela 2.1 Badanie skuteczności chemicznego środka dezynfekcyjnego CITROCLOREX 2% względem szczepów testowych – aktywność grzybobójcza

Aktywność grzybobójcza produktu (EN 13624)						
Szczep	Temperatura badania [°C]	Czas kontaktu [s]	Badane stężenia produktu [%]	Substancje zakłócające – warunki	$\lg R$ EN 13624	$\lg R$
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	20	30	100*	czyste	>4	>4

Uwaga:  $V_C$  = wartość jest liczbą jtk w 1 ml,  $\Phi$  = średnia z  $V_{C1}$  i  $V_{C2}$  (1. i 2. dwukrotnie mierzonej wartości  $V_C$ ),  $N$  = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie,  $N_{VO}$  = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie do walidacji,  $N_a$  = Liczba żywych komórek w 1 ml mieszaniny badanej, A, B, C = Liczba żywych komórek w 1 ml w próbach kontrolnych (A - walidacja warunków doświadczalnych, B - walidacja filtracji, C - walidacja metody analitycznej),

$R = N_0/N_a$  = redukcja liczby żywych komórek lub  $\lg R = \lg N_0 - \lg N_a$

\* Produkt może zostać zbadany jedynie w stężeniu 80% lub niższym, ponieważ dodanie organizmów badanych i substancji zakłócającej niezmiennie prowadzi do pewnego rozcieńczenia.

Przygotowała: Hana Konevalikova, Technik laboratoryjny

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

10.03.2014  
Katarzyna Bednarska  
Prakur Ecolab Sp. z o.o.  
podpis



Opis: Badanie skuteczności chemicznych środków dezynfekujących i antyseptycznych

ID próbki: 2494/2012

Nr raportu: 22

Nazwa próbki: CITROCLOREX 2%

Próbka pobrana przez: klienta

Miejsce pobrania próbki: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Klient: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Data pobrania próbki: 6.11.2012

Data dostarczenia próbki: 7.11.2012

Data badania: 16.01 – 26.03.2013

Dostarczona ilość: 4 x 500 ml

Nr serii: 120255

Strona: 9

Warunki doświadczalne:

Ilościowy test nośnikowy – ocena aktywności bakteriobójczej SOP-M-19-00-C (EN 14561)

Okres wykonywania analiz:

23.01-24.01.2013

Temperatura badania:

20°C ± 1°C

Metoda analityczna:

metoda filtracji membranowej

Technika:

membrana przenoszona na powierzchnię agaru po filtracji

Rozcieńczalnik filtracyjny:

płyn do przemywania

Wygląd produktu:

bezbarwna ciecz

Stężenie badane:

100% (stężony)\*

Czas kontaktu:

30 s

Substancje zakłócające:

0,3 g/l BSA (warunki czyste)

Organizmy badane:

*Pseudomonas aeruginosa*

ATCC 15442

*Staphylococcus aureus*

ATCC 6538

*Enterococcus hirae*

ATCC 10541

Warunki inkubacji:

37°C ± 1°C, 24 godziny

Procedura badana

1. Przygotowanie zawiesiny badanej
2. Przygotowanie roztworów produktu badanego
3. Ilościowy test na nośniku
4. Inkubacja i obliczenia
5. Przedstawienie i interpretacja wyników

Uwaga:

Aktywność bakteriobójcza – zdolność produktu do spowodowania w określonych warunkach redukcji liczby żywych komórek bakteryjnych właściwych szczepów na nośnikach o co najmniej 5 rzędów wielkości ( $10^5$ ).

Czas schnięcia: 35-40 min

$R = N_w/N_a$  lub  $\lg R = \lg N_w - \lg N_a$  = zmniejszenie liczby żywych komórek

Norma:

EN 14561: Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa nośnikowa metoda określania działania bakteriobójczego środków przeznaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym – metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2), maj 2006

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

10.03.2014

*Małgorzata Budnarska*

Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

podpis

Opis: Badanie skuteczności chemicznych środków dezynfekujących i antyseptycznych

ID próbki: 2494/2012

Nr raportu: 22

Nazwa próbki: CITROCLOREX 2%

Próbka pobrana przez: klienta

Miejsce pobrania próbki: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Klient: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Data pobrania próbki: 6.11.2012

Data dostarczenia próbki: 7.11.2012

Data badania: 16.01 – 26.03.2013

Dostarczona ilość: 4 x 500 ml

Nr serii: 120255

Strona: 10

C.1 Badanie skuteczności chemicznego środka dezynfekcyjnego CITROCLOREX 2% względem szczepu *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 na nośnikach

Tabela 1.1 Weryfikacja metody, temperatura 20°C, warunki czyste

Walidacja zawiesiny ( $N_{V0}$ )				Walidacja wybranych warunków doświadczalnych (A)				Próbka kontrolna filtracji (B)				Próbka kontrolna metody (C)			
$V_{C1}$	53	$\Phi_{N_{V0}} = 48,5$		$V_{C1}$	51	$\Phi_A = 49$		$V_{C1}$	46	$\Phi_B = 50$		$V_{C1}$	43	$V_C = 46$	
$V_{C2}$	44			$V_{C2}$	47			$V_{C2}$	54			$V_{C2}$	49		
$30 \leq \Phi_{N_{V0}} \leq 160$				$\Phi_A \geq 0,5 \Phi_{N_{V0}}$				$\Phi_B \geq 0,5 \Phi_{N_{V0}}$				$\Phi_C \geq 0,5 \Phi_{N_{V0}}$			
x	tak		nie	x	tak		nie	x	tak		nie	x	tak		nie

Tabela 1.2 Zawiesiny badane, temperatura 20°C

Zawiesina badana ( $N$ )	$N$	$V_{C1}$	$V_{C2}$	$\Phi = 164 \times 10^7 = \lg 9,21$ $9,17 \leq \lg N \leq 9,70$
	$10^{-7}$	160	169	
	$10^{-8}$	15	17	
				x    tak    nie

Tabela 1.2.1 Kontrolna zawiesina badana, temperatura 20°C, warunki czyste

Zawiesina badana ( $N_w$ )	$N_w$	$V_{C1}$	$V_{C2}$	$\Phi \times 10 = 400 \times 10^3 = \lg 7,60$ $\lg N_w = \lg 7,60$ $7,15 \leq \lg N_w \leq (\lg N - 1,3) 7,91$
	$10^{-5}$	39	41	
				x    tak    nie

Tabela 1.3 Badanie skuteczności chemicznego środka dezynfekcyjnego CITROCLOREX 2% względem szczepu *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 na nośnikach

Stężenie badane (%) / Czas kontaktu (s) / warunki	Rozcieńczenie po procedurze analitycznej	$V_{C1}$	$V_{C2}$	$\lg N_a = \lg (\Phi_a \times 10)$	$\lg R$ ( $\lg N_w - \lg 7,60$ )
100 / 30 / czyste	$10^0$	<14	<14	<2,15	$\geq 5,45$

Uwaga:  $V_C$  = wartość jest liczbą jtk w 1 ml,  $\Phi$  = średnia z  $V_{C1}$  i  $V_{C2}$  (1. i 2. dwukrotnie mierzonej wartości  $V_C$ ),  $N$  = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej,  $N_w$  = liczba jtk/ml w kontrolnej zawieszynie bakteryjnej,  $N_a$  = Liczba żywych komórek w 1 ml mieszaniny badanej po upływie czasu kontaktu,  $N_{V0}$  = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej w mieszaninie A, B, C przy rozpoczęciu czasu kontaktu (czas „0”), A, B, C = Liczba żywych komórek w 1 ml w próbach kontrolnych (A - walidacja warunków doświadczalnych, B - walidacja filtracji, C - walidacja metody analitycznej),

$R = N_w/N_a$  lub  $\lg R = \lg N_w - \lg N_a$  = zmniejszenie liczby żywych komórek

ECOLAB Sp. z o.o.  
31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

10.03.2014  
Wojciech Bednarski  
dokument Ecolab Sp. z o.o.

podpis

Za zgod. kof. z oryg. na lemu  
Kraków, dnia:  
10.03.2014  
*Małgorzata Bednarska*  
Praktykant Ecolab Sp. z o.o.  
podpis

**Opis: Badanie skuteczności chemicznych środków dezynfekujących i antyseptycznych**

ID próbki: 2494/2012

Nr raportu: 22

Nazwa próbki: CITROCLOREX 2%

Próbka pobrana przez: klienta

Miejsce pobrania próbki: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Klient: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Data pobrania próbki: 6.11.2012

Data dostarczenia próbki: 7.11.2012

Data badania: 16.01 – 26.03.2013

Dostarczona ilość: 4 x 500 ml

Nr serii: 120255

Strona: 12

**C.3 Badanie skuteczności chemicznego środka dezynfekcyjnego CITROCLOREX 2% względem szczepu *Enterococcus hirae* ATCC 10541 na nośnikach**

Tabela 3.1 Weryfikacja metody, temperatura 20°C, warunki czyste

Walidacja zawiesiny ( $N_{V0}$ )				Walidacja wybranych warunków doświadczalnych (A)				Próbka kontrolna filtracji (B)				Próbka kontrolna metody (C)			
$V_{C1}$	120	$\Phi_{N_{V0}} = 123$		$V_{C1}$	123	$\Phi_A = 125$		$V_{C1}$	120	$\Phi_B = 124$		$V_{C1}$	121	$V_C = 123$	
$V_{C2}$	126			$V_{C2}$	127			$V_{C2}$	128			$V_{C2}$	125		
$30 \leq \Phi_{N_{V0}} \leq 160$				$\Phi_A \geq 0,5 \Phi_{N_{V0}}$				$\Phi_B \geq 0,5 \Phi_{N_{V0}}$				$\Phi_C \geq 0,5 \Phi_{N_{V0}}$			
x	tak		nie	x	tak		nie	x	tak		nie	x	tak		nie

Tabela 3.2 Zawiesiny badane, temperatura 20°C

Zawiesina badana ( $N$ )	$N$	$V_{C1}$	$V_{C2}$	$\Phi = 48 \times 10^8 = \lg 9,68$ $9,17 \leq \lg N \leq 9,70$
	$10^{-7}$	>330	>330	
	$10^{-8}$	47	49	
				x    tak       nie

Tabela 3.2.1 Kontrolna zawiesina badana, temperatura 20°C, warunki czyste

Zawiesina badana ( $N_w$ )	$N_w$	$V_{C1}$	$V_{C2}$	$\Phi \times 10 = 165 \times 10^2 = \lg 7,22$ $\lg N_w = \lg 7,22$ $7,15 \leq \lg N_w \leq (\lg N - 1,3) 8,38$
	$10^{-3}$	15	18	
				x    tak       nie

Tabela 3.3 Badanie skuteczności chemicznego środka dezynfekcyjnego CITROCLOREX 2% względem szczepu *Enterococcus hirae* ATCC 10541 na nośnikach

Stężenie badane (%) / Czas kontaktu (s) / warunki	Rozcieńczenie po procedurze analitycznej	$V_{C1}$	$V_{C2}$	$\lg N_a = \lg (\Phi_a \times 10)$	$\lg R$ ( $\lg N_0 = \lg 7,22$ )
100 / 30 / brudne	$10^0$	<14	<14	<2,15	$\geq 5,07$

Uwaga:  $V_C$  = wartość jest liczbą jtk w 1 ml,  $\Phi$  = średnia z  $V_{C1}$  i  $V_{C2}$  (1. i 2. dwukrotnie mierzonej wartości  $V_C$ ),  $N$  = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej,  $N_w$  = liczba jtk/ml w kontrolnej zawieszynie bakteryjnej,  $N_a$  = Liczba żywych komórek w 1 ml mieszaniny badanej po upływie czasu kontaktu,  $N_{v0}$  = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej w mieszaninie A, B, C przy rozpoczęciu czasu kontaktu (czas „0”), A, B, C = Liczba żywych komórek w 1 ml w próbach kontrolnych (A - walidacja warunków doświadczalnych, B - walidacja filtracji, C - walidacja metody analitycznej),

$R = N_w/N_a$  lub  $\lg R = \lg N_w - \lg N_a$  = zmniejszenie liczby żywych komórek

ECOLAB Sp. z o.o.  
31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00. fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

10.03.2014

Krzysztof Bednarski  
.....Prokurent Ecolab Sp. z o.o.....  
podpis

**Opis: Badanie skuteczności chemicznych środków dezynfekujących i antyseptycznych**

ID próbki: 2494/2012

Nr raportu: 22

Nazwa próbki: **CITROCLOREX 2%**

Próbka pobrana przez: klienta

Miejsce pobrania próbki: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Klient: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Data pobrania próbki: 6.11.2012

Data dostarczenia próbki: 7.11.2012

Data badania: 16.01 – 26.03.2013

Dostarczona ilość: 4 x 500 ml

Nr serii: 120255

Strona: 13

**C.4 Ocena aktywności bakteriobójczej produktu CITROCLOREX 2% na nośnikach**

Tabela 4.1 Badanie skuteczności chemicznego środka dezynfekcyjnego **CITROCLOREX 2%** względem szczepów testowych – aktywność bakteriobójcza na nośnikach

Aktywność bakteriobójcza produktu na nośnikach (EN 14561)						
Szczep	Temperatura badania [°C]	Czas kontaktu [s]	Badane stężenia produktu [%]	Substancje zakłócające – warunki	lg R EN 14561	lg R
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	20	30	100	czyste	>5	>5
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	20	30	100	czyste	>5	>5
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	20	30	100	czyste	>5	>5

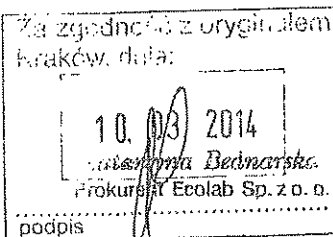
Uwaga:  $V_C$  = wartość jest liczbą jtk w 1 ml,  $\Phi$  = średnia z  $V_{C1}$  i  $V_{C2}$  (1. i 2. dwukrotnie mierzonej wartości  $V_C$ ),  $N$  = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej,  $N_w$  = liczba jtk/ml w kontrolnej zawieszynie bakteryjnej,  $N_a$  = Liczba żywych komórek w 1 ml mieszaniny badanej po upływie czasu kontaktu,  $N_{v0}$  = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej w mieszaninie A, B, C przy rozpoczęciu czasu kontaktu (czas „0”), A, B, C = Liczba żywych komórek w 1 ml w próbach kontrolnych (A - walidacja warunków doświadczalnych, B - walidacja filtracji, C - walidacja metody analitycznej),

$R = N_w/N_a$  lub  $lg R = lg N_w - lg N_a$  = zmniejszenie liczby żywych komórek

Przygotowała: Hana Konevalková, Technik laboratoryjny

**ECOLAB Sp. z o.o.**

31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11



Opis: Badanie skuteczności chemicznych środków dezynfekujących i antyseptycznych

ID próbki: 2494/2012

Nr raportu: 22

Nazwa próbki: CITROCLOREX 2%

Próbka pobrana przez: klienta

Miejsce pobrania próbki: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Klient: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Data pobrania próbki: 6.11.2012

Data dostarczenia próbki: 7.11.2012

Data badania: 16.01 – 26.03.2013

Dostarczona ilość: 4 x 500 ml

Nr serii: 120255

Strona: 14

Warunki doświadczalne:

Okres wykonywania analiz:

Temperatura badania:

Metoda analityczna:

Technika:

Rozcieńczalnik filtracyjny:

Wygląd produktu:

Stężenie badane:

Czas kontaktu:

Substancje zakłócające:

Organizmy badane:

Warunki inkubacji:

Ilościowy test nośnikowy – metoda określania działania grzybobójczego

SOP-M-19-00-C (EN 14562)

24.01-28.01.2013

20°C ± 1°C

metoda filtracji membranowej

membrana przenoszona na powierzchnię agaru po filtracji

płyn do przemywania

bezbarwna ciecz

100% (stężony)\*

30 s

0,3 g/l BSA (warunki czyste)

*Candida albicans*

ATCC 10231

30°C ± 1°C, 48 godzin + dodatkowy okres 24 lub 48 godzin

Procedura badania

1. Przygotowanie zawiesiny badanej
2. Przygotowanie roztworów produktu badanego
3. Ilościowy test na nośniku
4. Inkubacja i obliczenia
5. Przedstawienie i interpretacja wyników

Uwaga:

Aktywność grzybobójcza – zdolność produktu do spowodowania w określonych warunkach redukcji liczby właściwych szczepów na nośnikach o co najmniej 4 rzędy wielkości ( $10^4$ ).

Aktywność bójcza względem grzybów drożdżopodobnych – zdolność produktu do spowodowania w określonych warunkach redukcji liczby żywych komórek grzybów szczepu *Candida albicans* na nośnikach o co najmniej 4 rzędy wielkości ( $10^4$ ).

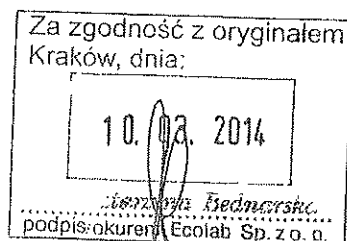
Czas schnięcia: 35-40 min

$R = N_w/N_a$  lub  $\lg R = \lg N_w - \lg N_a$  = zmniejszenie liczby żywych komórek

Norma:

EN 14562: Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa nośnikowa metoda określania działania grzybobójczego lub bójczego względem grzybów drożdżopodobnych środków przeznaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym – metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2), maj 2006

ECOLAB Sp. z o.o.  
31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11



**Opis: Badanie skuteczności chemicznych środków dezynfekujących i antyseptycznych**

ID próbki: 2494/2012

Nr raportu: 22

Nazwa próbki: CITROCLOREX 2%

Próbka pobrana przez: klienta

Miejsce pobrania próbki: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Klient: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Data pobrania próbki: 6.11.2012

Data dostarczenia próbki: 7.11.2012

Data badania: 16.01 – 26.03.2013

Dostarczona ilość: 4 x 500 ml

Nr serii: 120255

Strona: 15

C.5 Badanie skuteczności chemicznego środka dezynfekcyjnego CITROCLOREX 2% względem szczepu *Candida albicans* ATCC 10231 na nośnikach

Tabela 5.1 Weryfikacja metody, temperatura 20°C, warunki czyste

Walidacja zawiesiny ( $N_{V0}$ )			Walidacja wybranych warunków doświadczalnych (A)			Próbka kontrolna filtracji (B)			Próbka kontrolna metody (C)		
$V_{C1}$	104	$\Phi_{N_{V0}} = 107,5$	$V_{C1}$	109	$\Phi_A = 110$	$V_{C1}$	101	$\Phi_B = 103,5$	$V_{C1}$	102	$V_C = 106$
$V_{C2}$	111		$V_{C2}$	111		$V_{C2}$	106		$V_{C2}$	110	
$30 \leq \Phi_{N_{V0}} \leq 160$			$\Phi_A \geq 0,5 \Phi_{N_{V0}}$			$\Phi_B \geq 0,5 \Phi_{N_{V0}}$			$\Phi_C \geq 0,5 \Phi_{N_{V0}}$		
x	tak	nie	x	tak	nie	x	tak	nie	x	tak	nie

Tabela 5.2 Zawiesiny badane, temperatura 20°C

Zawiesina badana ( $N$ )	N	$V_{C1}$	$V_{C2}$	$\Phi = 43 \times 10^7 = \lg 8,63$ $8,17 \leq \lg N \leq 8,70$
	$10^{-6}$	>330	>330	
	$10^{-7}$	39	47	
				x    tak    nie

Tabela 5.2.1 Kontrolna zawiesina badana, temperatura 20°C, warunki czyste

Zawiesina badana ( $N_w$ )	$N_w$	$V_{C1}$	$V_{C2}$	$\Phi \times 10 = 465 \times 10^4 = \lg 6,67$ $\lg N_w = \lg 6,67$ $6,15 \leq \lg N_w \leq (\lg N - 1,3) 7,33$
	$10^{-4}$	51	42	
				x    tak    nie

Tabela 5.3 Badanie skuteczności chemicznego środka dezynfekcyjnego CITROCLOREX 2% względem szczepu *Candida albicans* ATCC 10231 na nośnikach

Stężenie badane (%) / Czas kontaktu (s) / warunki	Rozcieńczenie po procedurze analitycznej	$V_{C1}$	$V_{C2}$	$\lg N_a = \lg (\Phi_a \times 10)$	$\lg R$ ( $\lg N_0 = \lg 6,67$ )
100 / 30 / czyste	$10^0$	<14	<14	<2,15	$\geq 4,52$

C.6 Ocena aktywności grzybobójczej produktu CITROCLOREX 2%

Tabela 6.1 Badanie skuteczności chemicznego środka dezynfekcyjnego CITROCLOREX 2% względem szczepów testowych – aktywność grzybobójcza

Aktywność grzybobójcza produktu na nośnikach (EN 14562)						
Szczep	Temperatura badania [°C]	Czas kontaktu [s]	Badane stężenia produktu [%]	Substancje zakłócające – warunki	$\lg R$ EN 14562	$\lg R$
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	20	30	100*	czyste	>4	>4

Uwaga:  $V_C$  = wartość jest liczbą jtk w 1 ml,  $\Phi$  = średnia z  $V_{C1}$  i  $V_{C2}$  (1. i 2. dwukrotnie mierzonej wartości  $V_C$ ),  $N$  = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie,  $N_w$  = liczba jtk/ml w kontrolnej zawieszynie,  $N_a$  = Liczba żywych komórek w 1 ml mieszaniny badanej po upływie czasu kontaktu,  $N_0$  = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie w mieszaninie A, B, C przy rozpoczęciu czasu kontaktu (czas „0”), A, B, C = Liczba żywych komórek w 1 ml w próbach kontrolnych (A - walidacja warunków doświadczalnych, B - walidacja filtracji, C - walidacja metody analitycznej),

$R = N_w/N_a$  lub  $\lg R = \lg N_w - \lg N_a$  = zmniejszenie liczby żywych komórek

Przygotowała: Hana Konevalíková, Technik laboratoryjny

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

10. 03. 2014

.....  
podpis

**Opis: Badanie skuteczności chemicznych środków dezynfekujących i antyseptycznych**

ID próbki: 2494/2012

Nr raportu: 22

Nazwa próbki: CITROCLOREX 2%

Próbka pobrana przez: klienta

Miejsce pobrania próbki: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Klient: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Data pobrania próbki: 6.11.2012

Data dostarczenia próbki: 7.11.2012

Data badania: 16.01 – 26.03.2013

Dostarczona ilość: 4 x 500 ml

Nr serii: 120255

Strona: 16

**Warunki doświadczalne:**

Okres wykonywania analiz:

Temperatura badania:

Metoda analityczna:

Technika:

Rozcieńczalnik filtracyjny:

Wygląd produktu:

Stężenie badane:

Czas kontaktu:

Substancje zakłócające:

Organizmy badane:

Warunki inkubacji:

Ilościowy test zawiesinowy – metoda określania działania mykobakteriobójczego SOP-M-19-00-D (EN 14348)

5.03-26.03.2013

20°C ± 1°C

metoda filtracji membranowej

membrana przenoszona na powierzchnię agaru po filtracji

płyn do przemywania

bezbarwna ciecz

100% (stężony)\*

30 s

0,3 g/l BSA (warunki czyste)

*Mycobacterium terrae*

*Mycobacterium avium*

37°C ± 1°C, 21 dni

ATCC 15755

ATCC 15769

**Procedura badana**

1. Przygotowanie zawiesiny badanej
2. Przygotowanie roztworów produktu badanego
3. Ilościowy test zawiesinowy
4. Inkubacja i obliczenia
5. Przedstawienie i interpretacja wyników

**Uwaga:**

Aktywność mykobakteriobójcza – zdolność produktu do spowodowania w określonych warunkach redukcji liczby żywych komórek *Mycobacterium terrae* i *Mycobacterium avium* o co najmniej 4 rzędy wielkości ( $10^4$ ).

Aktywność prątkobójcza – zdolność produktu do spowodowania w określonych warunkach redukcji liczby żywych komórek *Mycobacterium terrae* o co najmniej 4 rzędy wielkości ( $10^4$ ).

\* Produkt może zostać zbadany jedynie w stężeniu 80% lub niższym, ponieważ dodanie organizmów badanych i substancji zakłócającej niezmiennie prowadzi do pewnego rozcieńczenia.

**Norma:**

EN 14348: Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawiesinowa metoda określania działania mykobakteriobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze medycznym, w tym środków do dezynfekcji narzędzi - metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1), styczeń 2005

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100

tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01

REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

10.01.2014  
Katarzyna Bączek  
Prakurant Ecolab Sp. z o.o.

podpis



**Opis: Badanie skuteczności chemicznych środków dezynfekujących i antyseptycznych**

ID próbki: 2494/2012

Nr raportu: 22

Nazwa próbki: CITROCLOREX 2%

Próbka pobrana przez: klienta

Miejsce pobrania próbki: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Klient: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Data pobrania próbki: 6.11.2012

Data dostarczenia próbki: 7.11.2012

Data badania: 16.01 – 26.03.2013

Dostarczona ilość: 4 x 500 ml

Nr serii: 120255

Strona: 17

**D.1 Badanie skuteczności chemicznego środka dezynfekcyjnego CITROCLOREX 2% względem szczepu *Mycobacterium avium* ATCC 15769**

Tabela 1.1 Weryfikacja metody

Walidacja zawiesiny ( $N_{VO}$ )				Walidacja wybranych warunków doświadczalnych (A)				Próbka kontrolna filtracji (B)				Próbka kontrolna metody (C)			
$V_{C1}$	120	$\Phi_{N_{VO}} = 124$		$V_{C1}$	121	$\Phi_A = 123,5$		$V_{C1}$	118	$\Phi_B = 120$		$V_{C1}$	117	$V_C = 121$	
$V_{C2}$	128			$V_{C2}$	126			$V_{C2}$	122			$V_{C2}$	125		
$30 \leq \Phi_{N_{VO}} \leq 160$				$\Phi_A \geq 0,5 \Phi_{N_{VO}}$				$\Phi_B \geq 0,5 \Phi_{N_{VO}}$				$\Phi_C \geq 0,5 \Phi_{N_{VO}}$			
x	tak		nie	x	tak		nie	x	tak		nie	x	tak		nie

Tabela 1.2 Zawiesiny badane

Zawiesina badana N $\Phi = 50 \times 10^8 = \lg 9,70$ $9,17 \leq \lg N \leq 9,70$	N	$V_{C1}$	$V_{C2}$	Zawiesina badana $N_0$ (czas = 0) $\lg N_0 = \lg N/10 = \lg 8,70$ $8,17 \leq \lg N_0 \leq 8,70$		
	$10^{-7}$	>330	>330	x	tak	nie
	$10^{-8}$	48	52			

Tabela 1.3 Badanie skuteczności chemicznego środka dezynfekcyjnego CITROCLOREX 2% względem szczepu *Mycobacterium avium* ATCC 15769

Stężenie badane (%) / Czas kontaktu (s) / warunki	Rozcieńczenie po procedurze analitycznej	$V_{C1}$	$V_{C2}$	$\lg N_a = \lg (\Phi_A \times 10)$	$\lg R$ ( $\lg N_0 = \lg 8,70$ )
100% / 30 / czyste	$10^{-1}$	<14	<14	<3,15	$\geq 5,53$

D.2 Badanie skuteczności chemicznego środka dezynfekcyjnego CITROCLOREX 2% względem szczepu *Mycobacterium avium* ATCC 15755

Tabela 2.1 Weryfikacja metody

Walidacja zawiesiny (N <sub>Vo</sub> )				Walidacja wybranych warunków doświadczalnych (A)				Próbka kontrolna filtracji (B)				Próbka kontrolna metody (C)			
V <sub>C1</sub>	100	Φ <sub>N<sub>Vo</sub></sub> = 103,5		V <sub>C1</sub>	98	Φ <sub>A</sub> = 102		V <sub>C1</sub>	101	Φ <sub>B</sub> = 104		V <sub>C1</sub>	99	V <sub>C</sub> = 102,5:	
V <sub>C2</sub>	107			V <sub>C2</sub>	106			V <sub>C2</sub>	107			V <sub>C2</sub>	106		
30 ≤ Φ <sub>N<sub>Vo</sub></sub> ≤ 160				Φ <sub>A</sub> ≥ 0,5 Φ <sub>N<sub>Vo</sub></sub>				Φ <sub>B</sub> ≥ 0,5 Φ <sub>N<sub>Vo</sub></sub>				Φ <sub>C</sub> ≥ 0,5 Φ <sub>N<sub>Vo</sub></sub>			
x	tak		nie	x	tak		nie	x	tak		nie	x	tak		nie

Tabela 2.2 Zawiesiny badane

Zawiesina badana N $\Phi = 42 \times 10^8 = \lg 9,62$ $9,17 \leq \lg N \leq 9,70$	N	$V_{C1}$	$V_{C2}$	Zawiesina badana $N_0$ (czas = 0) $\lg N_0 = \lg N/10 = \lg 8,62$ $8,17 \leq \lg N_0 \leq 8,70$		
	$10^{-7}$	>330	>330	x	tak	nie
	$10^{-8}$	39	45			

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

10. 03. 2014  
Katarzyna Beczewska  
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Opis: Badanie skuteczności chemicznych środków dezynfekujących i antyseptycznych

ID próbki: 2494/2012

Nr raportu: 22

Nazwa próbki: CITROCLOREX 2%

Próbka pobrana przez: klienta

Miejsce pobrania próbki: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Klient: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Data pobrania próbki: 6.11.2012

Data dostarczenia próbki: 7.11.2012

Data badania: 16.01 – 26.03.2013

Dostarczona ilość: 4 x 500 ml

Nr serii: 120255

Strona: 18

Tabela 2.3 Badanie skuteczności chemicznego środka dezynfekcyjnego CITROCLOREX 2% względem szczepu *Mycobacterium terrae* ATCC 15755

Stężenie badane (%) / Czas kontaktu (s) / warunki	Rozcieńczenie po procedurze analitycznej	V <sub>C1</sub>	V <sub>C2</sub>	lg N <sub>a</sub> = lg (Φ <sub>a</sub> x 10)	lg R (lg N <sub>0</sub> = lg 8,62)
100* / 30 / czyste	10 <sup>-1</sup>	<14	<14	<3,15	≥5,47

Uwaga: V<sub>C</sub> = wartość jest liczbą jtk w 1 ml, Φ = średnia z V<sub>C1</sub> i V<sub>C2</sub> (1. i 2. dwukrotnie mierzonej wartości V<sub>C</sub>), N = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej, N<sub>0</sub> = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej przy rozpoczęciu czasu kontaktu (czas „0”), N<sub>a</sub> = Liczba żywych komórek w 1 ml mieszaniny badanej po upływie czasu kontaktu i przed filtracją, N<sub>v</sub> = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej do walidacji, N<sub>v0</sub> = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej w mieszaninie A, B, C przy rozpoczęciu czasu kontaktu (czas „0”), A, B, C = Liczba żywych komórek w 1 ml w próbach kontrolnych (A - walidacja warunków doświadczalnych, B - walidacja filtracji, C - walidacja metody analitycznej),

$R = N_0/N_a$  lub  $lg R = lg N_0 - lg N_a$  = zmniejszenie liczby żywych komórek

\* Produkt może zostać zbadany jedynie w stężeniu 80% lub niższym, ponieważ dodanie organizmów badanych i substancji zakłócającej niezmiennie prowadzi do pewnego rozcieńczenia.

D.3 Ocena aktywności mykobakteriobójczej i prątkobójczej produktu CITROCLOREX 2%

Tabela 3.1 Badanie skuteczności chemicznego środka dezynfekcyjnego CITROCLOREX 2% względem szczepów badanych – aktywność mykobakteriobójcza i prątkobójcza

Aktywność mykobakteriobójcza i prątkobójcza produktu (EN 14348)						
Szczep	Temperatura badania [°C]	Czas kontaktu [s]	Badane stężenia produktu [%]	Substancje zakłócające – warunki	lg R EN 14348	lg R
<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	20	30	100*	czyste	>4	>4
<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	20	30	100*	czyste	>4	>4

Uwaga: V<sub>C</sub> = wartość jest liczbą jtk w 1 ml, Φ = średnia z V<sub>C1</sub> i V<sub>C2</sub> (1. i 2. dwukrotnie mierzonej wartości V<sub>C</sub>), N = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej, N<sub>0</sub> = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej przy rozpoczęciu czasu kontaktu (czas „0”), N<sub>a</sub> = Liczba żywych komórek w 1 ml mieszaniny badanej po upływie czasu kontaktu i przed filtracją, N<sub>v</sub> = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej do walidacji, N<sub>v0</sub> = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej w mieszaninie A, B, C przy rozpoczęciu czasu kontaktu (czas „0”), A, B, C = Liczba żywych komórek w 1 ml w próbach kontrolnych (A - walidacja warunków doświadczalnych, B - walidacja filtracji, C - walidacja metody analitycznej),

$R = N_0/N_a$  lub  $lg R = lg N_0 - lg N_a$  = zmniejszenie liczby żywych komórek

\* Produkt może zostać zbadany jedynie w stężeniu 80% lub niższym, ponieważ dodanie organizmów badanych i substancji zakłócającej niezmiennie prowadzi do pewnego rozcieńczenia.

Przygotowała: Mgr. Mirka Horáková, Ph.D., Technik laboratoryjny

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

10.03.2014

Katarzyna Bednarska  
Prakurant Ecolab Sp. z o.o.  
podpis

**Opis: Badanie skuteczności chemicznych środków dezynfekujących i antyseptycznych**

ID próbki: 2494/2012

Nr raportu: 22

Nazwa próbki: CITROCLOREX 2%

Próbka pobrana przez: klienta

Miejsce pobrania próbki: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Klient: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Data pobrania próbki: 6.11.2012

Data dostarczenia próbki: 7.11.2012

Data badania: 16.01 – 26.03.2013

Dostarczona ilość: 4 x 500 ml

Nr serii: 120255

Strona: 19

**Warunki doświadczalne:**

Okres wykonywania analiz:

Temperatura badania:

Metoda analityczna:

Technika:

Rozcieńczalnik filtracyjny:

Wygląd produktu:

Stężenie badane:

Czas kontaktu:

Substancje zakłócające:

Organizmy badane:

Warunki inkubacji:

Ilościowy test zawiesinowy i nośnikowy – metoda określania działania mykobakteriobójczego SOP-M-19-00-D (EN 14563)

5.03-26.03.2013

20°C ± 1°C

metoda filtracji membranowej

membrana przenoszona na powierzchnię agaru po filtracji

płyn do przemywania

bezbarwna ciecz

100% (stężony)

30 s

0,3 g/l BSA (warunki czyste)

*Mycobacterium terrae*

*Mycobacterium avium*

37°C ± 1°C, 21 dni

ATCC 15755

ATCC 15769

**Procedura badania**

1. Przygotowanie zawiesiny badanej
2. Przygotowanie roztworów produktu badanego
3. Ilościowy test zawiesinowy
4. Inkubacja i obliczenia
5. Przedstawienie i interpretacja wyników

**Uwaga:**

Aktywność mykobakteriobójcza – zdolność produktu do spowodowania w określonych warunkach redukcji liczby żywych komórek *Mycobacterium terrae* i *Mycobacterium avium* o co najmniej 4 rzędy wielkości ( $10^4$ ).

Aktywność prątkobójcza – zdolność produktu do spowodowania w określonych warunkach redukcji liczby żywych komórek *Mycobacterium terrae* o co najmniej 4 rzędy wielkości ( $10^4$ ). Czas schnięcia: 30-35 min

**Norma:**

EN 14563: Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawiesinowa metoda określania mykobakteriobójczego i prątkobójczego działania chemicznych środków przeznaczonych do dezynfekcji narzędzi stosowanych w obszarze medycznym – metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2), listopad 2008

ECOLAB Sp. z o.o.  
31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

10.03.2014

Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

podpis

**Opis: Badanie skuteczności chemicznych środków dezynfekujących i antyseptycznych**

ID próbki: 2494/2012

Nr raportu: 22

Nazwa próbki: CITROCLOREX 2%

Próbka pobrana przez: klienta

Miejsce pobrania próbki: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Klient: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Data pobrania próbki: 6.11.2012

Data dostarczenia próbki: 7.11.2012

Data badania: 16.01 - 26.03.2013

Dostarczona ilość: 4 x 500 ml

Nr serii: 120255

Strona: 20

**D.4 Badanie skuteczności chemicznego środka dezynfekcyjnego CITROCLOREX 2% względem szczepu *Mycobacterium avium* ATCC 15769 na nośnikach**

**Tabela 4.1 Weryfikacja metody, temperatura 20°C, warunki czyste**

Walidacja zawiesiny ( $N_{Vo}$ )				Walidacja wybranych warunków doświadczalnych (A)				Próbka kontrolna filtracji (B)				Próbka kontrolna metody (C)			
$V_{C1}$	120	$\Phi_{N_{Vo}} = 124$		$V_{C1}$	121	$\Phi_A = 123,5$		$V_{C1}$	118	$\Phi_B = 120$		$V_{C1}$	117	$V_C = 121$	
$V_{C2}$	128			$V_{C2}$	126			$V_{C2}$	122			$V_{C2}$	125		
$30 \leq \Phi_{N_{Vo}} \leq 160$				$\Phi_A \geq 0,5 \Phi_{N_{Vo}}$				$\Phi_B \geq 0,5 \Phi_{N_{Vo}}$				$\Phi_C \geq 0,5 \Phi_{N_{Vo}}$			
x	tak		nie	x	tak		nie	x	tak		nie	x	tak		nie

**Tabela 4.2 Zawiesiny badane, temperatura 20°C**

Zawiesina badana ( $N$ )	$N$	$V_{C1}$	$V_{C2}$	$\Phi = 50 \times 10^3 = \lg 9,70$ $9,17 \leq \lg N \leq 9,70$
	$10^{-7}$	>330	>330	
	$10^{-8}$	48	52	
				x    tak    nie

**Tabela 4.2.1 Kontrolna zawiesina badana, temperatura 20°C, warunki czyste**

Zawiesina badana ( $N_w$ )	$N_w$	$V_{C1}$	$V_{C2}$	$\Phi \times 10 = 510 \times 10^3 = \lg 7,71$ $\lg N_w = \lg 7,71$ $6,15 \leq \lg N_w \leq (\lg N - 1,3) 8,40$
	$10^{-3}$	49	53	
				x    tak    nie

**Tabela 4.3 Badanie skuteczności chemicznego środka dezynfekcyjnego CITROCLOREX 2% względem szczepu *Mycobacterium avium* ATCC 15769 na nośnikach**

Stężenie badane (%) / Czas kontaktu (s) / warunki	Rozcieńczenie po procedurze analitycznej	$V_{C1}$	$V_{C2}$	$\lg N_a = \lg (\Phi \times 10)$	$\lg R$ ( $\lg N_0 = \lg 7,71$ )
100 / 30 / czyste	$10^{-1}$	<14	<14	<1,15	$\geq 4,56$

Uwaga:  $V_C$  = wartość jest liczbą jtk w 1 ml,  $\Phi$  = średnia z  $V_{C1}$  i  $V_{C2}$  (1. i 2. dwukrotnie mierzonej wartości  $V_0$ ),  $N$  = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej,  $N_w$  = liczba jtk/ml w kontrolnej zawieszynie bakteryjnej,  $N_a$  = Liczba żywych komórek w 1 ml mieszaniny badanej po upływie czasu kontaktu,  $N_0$  = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej w mieszaninie A, B, C przy rozpoczęciu czasu kontaktu (czas „0”), A, B, C = Liczba żywych komórek w 1 ml w próbach kontrolnych (A - walidacja warunków doświadczalnych, B - walidacja filtracji, C - walidacja metody analitycznej),

$R = N_w/N_a$  lub  $\lg R = \lg N_w - \lg N_a$  = zmniejszenie liczby żywych komórek

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
E.GON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

10. 01. 2014

mgr inż. Ecolab Sp. z o.o.

podpis

**Opis: Badanie skuteczności chemicznych środków dezynfekujących i antyseptycznych**

ID próbki: 2494/2012

Nr raportu: 22

Nazwa próbki: CITROCLOREX 2%

Próbka pobrana przez: klienta

Miejsce pobrania próbki: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Klient: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Data pobrania próbki: 6.11.2012

Data dostarczenia próbki: 7.11.2012

Data badania: 16.01 – 26.03.2013

Dostarczona ilość: 4 x 500 ml

Nr serii: 120255

Strona: 21

**D.5 Badanie skuteczności chemicznego środka dezynfekcyjnego CITROCLOREX 2% względem szczepu *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 na nośnikach**

Tabela 5.1 Weryfikacja metody, temperatura 20°C, warunki czyste

Walidacja zawiesiny ( $N_{V0}$ )			Walidacja wybranych warunków doświadczalnych (A)			Próbka kontrolna filtracji (B)			Próbka kontrolna metody (C)		
$V_{C1}$	100	$\Phi_{N_{V0}} = 103,5$	$V_{C1}$	98	$\Phi_A = 102$	$V_{C1}$	101	$\Phi_B = 104$	$V_{C1}$	99	$V_C = 102,5$
$V_{C2}$	107		$V_{C2}$	106		$V_{C2}$	107		$V_{C2}$	106	
$30 \leq \Phi_{N_{V0}} \leq 160$			$\Phi_A \geq 0,5 \Phi_{N_{V0}}$			$\Phi_B \geq 0,5 \Phi_{N_{V0}}$			$\Phi_C \geq 0,5 \Phi_{N_{V0}}$		
x	tak	nie	x	tak	nie	x	tak	nie	x	tak	nie

Tabela 5.2 Zawiesiny badane, temperatura 20°C

Zawiesina badana ( $N$ )	$N$	$V_{C1}$	$V_{C2}$	$\Phi = 42 \times 10^9 = \lg 9,62$ $9,17 \leq \lg N \leq 9,70$
	$10^{-7}$	>330	>330	
	$10^{-8}$	39	45	
				x tak* nie

Tabela 5.2.1 Kontrolna zawiesina badana, temperatura 20°C, warunki czyste

Zawiesina badana ( $N_w$ )	$N_w$	$V_{C1}$	$V_{C2}$	$\Phi \times 10 = 650 \times 10^7 = \lg 7,81$ $\lg N_w = \lg 7,81$ $6,15 \leq \lg N_w \leq (\lg N - 1,3) 8,32$
	$10^{-3}$	60	70	
				x tak* nie

Tabela 5.3 Badanie skuteczności chemicznego środka dezynfekcyjnego CITROCLOREX 2% względem szczepu *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 na nośnikach

Stężenie badane (%) / Czas kontaktu (s) / warunki	Rozcieńczenie po procedurze analitycznej	$V_{C1}$	$V_{C2}$	$\lg N_a = \lg (\Phi_a \times 10)$	$\lg R$ ( $\lg N_0 = \lg 7,81$ )
100 / 30 / czyste	$10^{-1}$	<14	<14	<3,15	$\geq 4,66$

Uwaga:  $V_C$  = wartość jest liczbą jtk w 1 ml,  $\Phi$  = średnia z  $V_{C1}$  i  $V_{C2}$  (1. i 2. dwukrotnie mierzonej wartości  $V_C$ ),  $N$  = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej,  $N_w$  = liczba jtk/ml w kontrolnej zawieszynie bakteryjnej,  $N_a$  = Liczba żywych komórek w 1 ml mieszaniny badanej po upływie czasu kontaktu,  $N_0$  = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej w mieszaninie A, B, C przy rozpoczęciu czasu kontaktu (czas „0”), A, B, C = Liczba żywych komórek w 1 ml w próbach kontrolnych (A - walidacja warunków doświadczalnych, B - walidacja filtracji, C - walidacja metody analitycznej),

$R = N_w/N_a$  lub  $\lg R = \lg N_w - \lg N_a$  = zmniejszenie liczby żywych komórek

Opis: Badanie skuteczności chemicznych środków dezynfekujących i antyseptycznych

ID próbki: 2494/2012

Nr raportu: 22

Nazwa próbki: CITROCLOREX 2%

Próbka pobrana przez: klienta

Miejsce pobrania próbki: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Klient: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Data pobrania próbki: 6.11.2012

Data dostarczenia próbki: 7.11.2012

Data badania: 16.01 – 26.03.2013

Dostarczona ilość: 4 x 500 ml

Nr serii: 120255

Strona: 22

D.6 Ocena aktywności mykobakteriobójczej i prątkobójczej produktu CITROCLOREX 2%

Tabela 6.1 Badanie skuteczności chemicznego środka dezynfekcyjnego CITROCLOREX 2% względem szczepów badanych – aktywność mykobakteriobójcza i prątkobójcza na nośnikach

Aktywność mykobakteriobójcza i prątkobójcza produktu (EN 14563)						
Szczep	Temperatura badania [°C]	Czas kontaktu [s]	Badane stężenia produktu [%]	Substancje zakłócające – warunki	lg R EN 14563	lg R
<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	20	30	100	czyste	>4	>4
<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	20	30	100	czyste	>4	>4

Uwaga:  $V_c$  = wartość jest liczbą jtk w 1 ml,  $\Phi$  = średnia z  $V_{c1}$  i  $V_{c2}$  (1. i 2. dwukrotnie mierzonej wartości  $V_c$ ),  $N$  = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej,  $N_w$  = liczba jtk/ml w kontrolnej zawieszynie bakteryjnej,  $N_a$  = Liczba żywych komórek w 1 ml mieszaniny badanej po upływie czasu kontaktu,  $N_{w0}$  = liczba jtk/ml w badanej zawieszynie bakteryjnej w mieszaninie A, B, C przy rozpoczęciu czasu kontaktu (czas „0”), A, B, C = Liczba żywych komórek w 1 ml w próbach kontrolnych (A - walidacja warunków doświadczalnych, B - walidacja filtracji, C - walidacja metody analitycznej),

$R = N_w/N_a$  lub  $lg R = lg N_w - lg N_a$  = zmniejszenie liczby żywych komórek

Przygotowała: Mgr. Mirka Horáková, Ph.D., Technik laboratoryjny

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

10/03. 2014

Podpis: .....  
Prokurent: Ecolab Sp. z o.o.

podpis

Opis: Badanie skuteczności chemicznych środków dezynfekujących i antyseptycznych

ID próbki: 2494/2012

Nr raportu: 22

Nazwa próbki: **CITROCLOREX 2%**

Próbka pobrana przez: klienta

Miejsce pobrania próbki: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Klient: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Niemcy

Data pobrania próbki: 6.11.2012

Data dostarczenia próbki: 7.11.2012

Data badania: 16.01 – 26.03.2013

Dostarczona ilość: 4 x 500 ml

Nr serii: 120255

Strona: 23

Interpretacja:

Wyniki analiz podano w Tabelach.

Zgodnie z normą EN 13727, badany stężony\* produkt **CITROCLOREX 2%**, nr serii 120255, przy czasie kontaktu 30 s, w warunkach czystych, w temperaturze  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  zmniejszał w metodzie filtracji membranowej liczbę żywych drobnoustrojów szczepów *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC 10541, *Escherichia coli* K12 NCTC 10538 o co najmniej 5 rzędów wielkości (cykle logarytmicznych).

Badany stężony\* produkt **CITROCLOREX 2%**, nr serii 120255, przy czasie kontaktu 30 s, w warunkach czystych, w temperaturze  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ , zmniejszał w metodzie filtracji membranowej liczbę żywych drobnoustrojów szczepu *Candida albicans* ATCC 10231 o co najmniej 4 rzędy wielkości (cykle logarytmiczne) (EN 13624).

Badany stężony\* produkt **CITROCLOREX 2%**, nr serii 120255, przy czasie kontaktu 30 s, w warunkach czystych, w temperaturze  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ , zmniejszał w metodzie filtracji membranowej liczbę żywych drobnoustrojów szczepów *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 i *Mycobacterium avium* ATCC 15769 o co najmniej 4 rzędy wielkości (cykle logarytmiczne) (EN 14348).

\* Produkt może zostać zbadany jedynie w stężeniu 80% lub niższym, ponieważ dodanie organizmów badanych i substancji zakłócającej niezmiennie prowadzi do pewnego rozcieńczenia.

Badany stężony produkt **CITROCLOREX 2%**, nr serii 120255, przy czasie kontaktu 30 s, w warunkach czystych, w temperaturze  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  zmniejszał w metodzie filtracji membranowej liczbę żywych drobnoustrojów szczepów *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC 10541 na nośnikach o co najmniej 5 rzędów wielkości (cykle logarytmicznych) (EN 14561).

Badany stężony produkt **CITROCLOREX 2%**, nr serii 120255, przy czasie kontaktu 30 s, w warunkach czystych, w temperaturze  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ , zmniejszał w metodzie filtracji membranowej liczbę żywych drobnoustrojów szczepu *Candida albicans* ATCC 10231 na nośnikach o co najmniej 4 rzędy wielkości (cykle logarytmiczne) (EN 14562).

Badany stężony produkt **CITROCLOREX 2%**, nr serii 120255, przy czasie kontaktu 30 s, w warunkach czystych, w temperaturze  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ , zmniejszał w metodzie filtracji membranowej liczbę żywych drobnoustrojów szczepów *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 and *Mycobacterium avium* ATCC 15769 na nośnikach o co najmniej 4 rzędy wielkości (cykle logarytmiczne) (EN 14563).

Wniosek:

Produkt **CITROCLOREX 2%** jest w stanie zmniejszać liczbę żywych komórek bakteryjnych, drożdżaków i prątków właściwych szczepów przy stosowaniu w postaci nierozcieńczonej z czasem kontaktu 30 sekund w warunkach czystych, w związku z czym może być określany jako preparat bakteriobójczy, bójczy względem grzybów drożdżopodobnych, mykobakteriobójczy i prątkobójczy.

2 kwietnia 2013, Hodonín

[pieczęć]

[podpis odręczny nieczytelny]

[pieczęć okrągła Chemila, spol. s.r.o., z napisami w języku obcym]

ECOLAB Sp. z o.o.  
31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:  
10.03.2014  
Katarzyna Bednarska  
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.  
podpis

XX

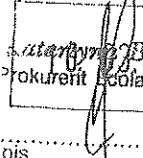
Ja, Iwona Gorczyca-Polus, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/19/10, poświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem oryginalnym dołączonym do niniejszego tłumaczenia.

Kraków, 19 czerwca 2013 r., Nr Rep. 39/2013



*Iwona Gorczyca-Polus*

ECOLAB Sp. z o.o.  
31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem Kraków, dnia: 19.06.2014  Prokurent Ecolab Sp. z o.o. ..... podpis
---



Tłumaczenie uwierzytelnione z języka niemieckiego.

[pierwsza strona]

[pieczęćka:] Poświadczony odpis

[ostatnia strona]

[pieczęćka:] Niniejszym zaświadczam zgodność powyższego odpisu z okazanym mi oryginalnym dokumentem (~~wypisem/poświadczonym odpisem~~).

Düsseldorf-Benrath, 15 maja 2013 r.

[podpis]

Notariusz

[pieczęć tłoczona z herbem i napisem w otoku:]

Notariusz w Düsseldorf-Benrath

dr Dominik Linnenbrink

Przedmiotem tłumaczenia są wyłącznie fragmenty w języku niemieckim znajdujące się w dokumencie. Ja, Agnieszka Kaczmarczyk, tłumacz przysięgły języka niemieckiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/249/05, poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z fragmentami w języku niemieckim okazanego mi dokumentu.

Kraków, 14 czerwca 2013 r.

Rep. nr 59/2013



Agnieszka Kaczmarczyk

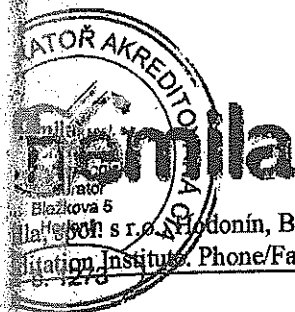
ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00. fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

10.03.2014  
Katarzyna Bednarska  
Prakurant Ecolab Sp. z o.o.

podpis



Beglaubigte Abschrift



Chemila, spol. s r.o. Hodonín, Blažkova 5, 695 01 Hodonín, CZ. Testing laboratory No. 1273 certified by Czech Accreditation Institute. Phone/Fax +420518340919, chemila@chemila.cz

Copy No.: 1

Issue No.: 1

Test report No. 2494/2012

**DETERMINATION OF BACTERICIDAL (EN 13727, EN 14561),  
YEASTICIDAL (EN 13624, EN 14562), MYCOBACTERICIDAL AND  
TUBERCULOCIDAL ACTIVITY (EN 14348, EN 14563)  
OF THE PRODUCT CITROCLOREX 2%**

Sample ID: 2494/2012

Sample name: CITROCLOREX 2%

Client: ECOLAB Deutschland GmbH, Postfach 100262, Ecolab-Allee 1, D-40789 Monheim am Rhein, Germany

Producer: Esoform Manufacturing Srl, V.LE DEL LAVORO, 10-45100 ROVIGO, ITALY

Sampling point: ECOLAB Deutschland GmbH, Postfach 100262, Ecolab-Allee 1, D-40789 Monheim am Rhein, Germany

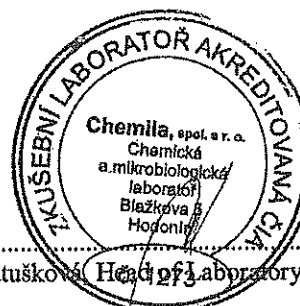
Page: 1

From pages: 22

Incoming date:  
7.11.2012

Delivery date:  
2.4.2013

Hodonín, 2.4.2013



Zuzana Matusková Head of Laboratory

The report may be reproduced only as a whole, in parts only upon written permission of the laboratory. The test results relate only to the samples stated in the Test Report. The Lab does not take any guarantee for the identity of samples not taken by the lab personnel.

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

10. 03. 2014

Barbara Bednarska  
Klient: Ecolab Sp. z o.o.

podpis

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: 2494/2012

Rep No: 22

Sample name: CITROCLOREX 2%

Sampled: by client

Sampling point: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Client: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Sampling date: 6.11.2012

Sample delivered: 7.11.2012

Testing date: 16.1. – 26.3.2013

Delivered amount: 4 x 500 ml

Batch No: 120255

Page: 2

Subject of testing:

Determination of bactericidal, yeastical, mycobactericidal and tuberculocidal activity of the product.

Identification of the sample:

Name of the product:

CITROCLOREX 2%

Batch number:

120555

Date of manufacture:

05/2012

Expiry date:

05/2015

Manufacturer:

Esoform Manufacturing Srl, V.LE DEL LAVORO, 10-45100

ROVIGO, ITALY

Incoming date:

7.11.2012

Storage conditions:

stated by the manufacturer

Active compounds and concentrations in 100 g: CAS 64-17-5 Ethanol 70g

CAS 18472-51-0 Chlorhexidine digluconate 2g

Experiment conditions:

Quantitative suspension test for evaluation of bactericidal activity

SOP-M-19-00-A (EN 13727)

Period of analysis:

23.1-24.1.2013

Test temperature:

20 °C ± 1 °C

Test method:

membrane filtration method

Technique:

the membrane is transferred on the agar surface after filtration

Filtration diluent:

rinsing liquid

Appearance of the product:

colourless liquid

Test concentration:

100% (concentrated)\*

Contact time:

30 s

Interfering substances:

0.3 g/l BSA (clean conditions)

Test organisms:

*Pseudomonas aeruginosa*

ATCC 15442

*Staphylococcus aureus*

ATCC 6538

*Enterococcus hirae*

ATCC 10541

*Escherichia coli* K12

NCTC 10538

Incubation conditions:

37 °C ± 1 °C, 24 hours

Test procedure:

1. Preparation of the test suspension
2. Preparation of the product test solutions
3. Quantitative suspension test
4. Incubation and calculation
5. Expression and interpretation of results

Note:

Bactericidal activity – the capability of a product to produce a reduction in the number of viable bacterial cells of relevant organisms under defined conditions by at least 5 orders ( $10^5$ ).

\* The product can only be tested at a concentration of 80% or less, as some dilution is always produced by adding the test organisms and the interfering substance.

The standard:

EN 13727 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medicinal area - Test method and requirements (phase 2, step 1) May 2012

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100

T. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01

REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

10.08.2014

Katarzyna Beancorska  
Prakuror Ecolab Sp. z o.o.

podpis

**Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics**

Sample ID: 2494/2012

Rep No: 22

Sample name: CITROCLOREX 2%

Sampled: by client

Sampling point: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Client: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Sampling date: 6.11.2012

Sample delivered: 7.11.2012

Testing date: 16.1. – 26.3.2013

Delivered amount: 4 x 500 ml

Batch No: 120255

Page: 3

The Number of CFU in the tested product: 0 CFU/ml

**A.1 Testing the efficacy of chemical disinfectant CITROCLOREX 2% on *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442**

**Tab No. 1.1 Verification of methodology**

Tab No. 1.1. Verification of methodology																													
Validation of suspension ( $N_{V0}$ )				Validation of selected experimental conditions (A)				Filtration control (B)				Method control (C)																	
$V_{c1}$		129		$\Phi_{N_{V0}} = 133$		$V_{c1}$		128		$\Phi_A = 130.5$		$V_{c1}$		126		$\Phi_B = 132$		$V_{c1}$		131		$\Phi_C = 133.5$							
$V_{c2}$		137				$V_{c2}$		133				$V_{c2}$		138				$V_{c2}$		136									
$30 \leq \Phi_{N_{V0}} \leq 160$						$\Phi_A \geq 0.5 \Phi_{N_{V0}}$						$\Phi_B \geq 0.5 \Phi_{N_{V0}}$						$\Phi_C \geq 0.5 \Phi_{N_{V0}}$											
x		yes		no		x		yes		no		x		yes		no		x		yes		no							
Validation of suspension ( $N_{VB}$ )												$V_{c1}$		132		$V_{c2}$		136		$\Phi_{N_{VB}}$		134		$30 \leq \Phi_{N_{VB}}(N_{VB}/1000) \leq 160$					
												x		yes						no									

**Tab No. 1.2 Test suspensions**

Test suspension N	N	$V_{c1}$	$V_{c2}$	Test suspension $N_0$
$\Phi = 40 \times 10^7 = \lg 8.60$	$10^{-6}$	> 330	> 330	$\lg N_0 = \lg N/10 = \lg 7.60$
$8.17 \leq \lg N \leq 8.70$	$10^{-7}$	38	42	$7.17 \leq \lg N_0 \leq 7.70$
				x yes no

**Tab No. 1.3 Testing the efficacy of chemical disinfectant CITROCLOREX 2% on *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442**

Test concentration (%) / contact time (s) / conditions	Dilution after test procedure	$V_{c1}$	$V_{c2}$	$\lg N_a = \lg (\Phi_a \times 10)$	$\lg R$ ( $\lg N_0 = \lg 7.60$ )
100% / 30 / clean	$10^0$	<14	<14	<2.15	$\geq 5.45$

**A.2 Testing the efficacy of chemical disinfectant CITROCLOREX 2% on *Staphylococcus aureus* ATCC 6538**

**Tab No. 2.1 Verification of methodology**

Validation of suspension ( $N_{V0}$ )			Validation of selected experimental conditions (A)			Filtration control (B)			Method control (C)		
$V_{c1}$	155	$\Phi_{N_{V0}} = 158$	$V_{c1}$	157	$\Phi_A = 160$	$V_{c1}$	151	$\Phi_B = 157.5$	$V_{c1}$	159	$\Phi_C = 161$
$V_{c2}$	161		$V_{c2}$	163		$V_{c2}$	164		$V_{c2}$	163	
$30 \leq \Phi_{N_{V0}} \leq 160$			$\Phi_A \geq 0.5 \Phi_{N_{V0}}$			$\Phi_B \geq 0.5 \Phi_{N_{V0}}$			$\Phi_C \geq 0.5 \Phi_{N_{V0}}$		
x	yes	no	x	yes	no	x	yes	no	x	yes	no
Validation of suspension ( $N_{VB}$ )			$V_{c1}$	153	$V_{c2}$	157	$\Phi_{NVB}$	155	$30 \leq \Phi_{NVB}(N_{VB}/1000) \leq 160$		
									x	yes	no

**Tab No. 2.2 Test suspensions**

Test suspension N	N	$V_{c1}$	$V_{c2}$	Test suspension $N_0$
$\Phi = 50 \times 10^7 = \lg 8.70$	$10^{-6}$	> 330	> 330	$\lg N_0 = \lg N/10 = \lg 7.70$
$8.17 \leq \lg N \leq 8.70$	$10^{-7}$	44	56	$7.17 \leq \lg N_0 \leq 7.70$
				x yes no

**Tab No. 2.3 Testing the efficacy of chemical disinfectant CITROCLOREX 2% on *Staphylococcus aureus* ATCC 6538**

Test concentration (%) / contact time (s) / conditions	Dilution after test procedure	$V_{c1}$	$V_{c2}$	$\lg N_a = \lg (\Phi_a \times 10)$	$\lg R$ ( $\lg N_0 = \lg 7.70$ )
100% / 30 / clean	$10^0$	<14	<14	<2.15	$\geq 5.55$

Note:  $V_c$  = value is the number of cfu per ml,  $\Phi$  = average  $V_{c1}$  &  $V_{c2}$  (1. + 2. duplicate  $V_c$  values),  $N$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension,  $N_0$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension at the beginning of the contact time = 0,  $N_V$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension for validation  $N_{V0}$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension for validation in the test mixture, A, B, C at the beginning of the contact time = 0,  $N_{VB}$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension for the filtration control,  $N_a$  = the number of survivors per ml in the test mixture, A, B, C = the number of survivors per ml in control tests (A – experimental conditions validation, B – filtration validation, C – method validation),  $R = N_0 / N_a$  = the reduction in viability, or  $\lg R = \lg N_0 - \lg N_a$ . The product can only be tested at a concentration of 80% or less, as some dilution is always produced by adding the test organisms and the interfering substances.

Zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

10.12.2011  
Krzysztof Ecolab  
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: 2494/2012

Sample No: 22

Sample name: CITROCLOREX 2%

Sampled: by client

Sampling point: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Agent: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Sampling date: 6.11.2012

Sample delivered: 7.11.2012

Testing date: 16.1. – 26.3.2013

Delivered amount: 4 x 500 ml

Batch No: 120255

Page: 4

3 Testing the efficacy of chemical disinfectant CITROCLOREX 2% on *Enterococcus hirae* ATCC 10541

Tab No. 3.1 Verification of methodology

Validation of suspension ( $N_{V0}$ )			Validation of selected experimental conditions (A)			Filtration control (B)			Method control (C)		
1	147	$\Phi_{N_{V0}} = 148.5$	$V_{c1}$	152	$\Phi_A = 154$	$V_{c1}$	147	$\Phi_B = 150$	$V_{c1}$	148	$\Phi_C = 151.5$
2	150		$V_{c2}$	156		$V_{c2}$	153		$V_{c2}$	155	
$30 \leq \Phi_{N_{V0}} \leq 160$			$\Phi_A \geq 0.5 \Phi_{N_{V0}}$			$\Phi_B \geq 0.5 \Phi_{N_{V0}}$			$\Phi_C \geq 0.5 \Phi_{N_{V0}}$		
yes			x yes			x yes			x yes		
no			no			no			no		
Validation of suspension ( $N_{VB}$ )			$V_{c1}$	150	$V_{c2}$	151	$\Phi_{N_{VB}}$	150.5	$30 \leq \Phi_{N_{VB}}(N_{VB}/1000) \leq 160$		
									x yes no		

Tab No. 3.2 Test suspensions

Test suspension N	N	$V_{c1}$	$V_{c2}$	Test suspension $N_0$
$\Phi = 48.5 \times 10^7 = \lg 8.69$	$10^{-6}$	> 330	> 330	$\lg N_0 = \lg N/10 = \lg 7.69$
$8.17 \leq \lg N \leq 8.70$	$10^{-7}$	47	50	$7.17 \leq \lg N_0 \leq 7.70$
				x yes no

Tab No. 3.3 Testing the efficacy of chemical disinfectant CITROCLOREX 2% on *Enterococcus hirae* ATCC 10541

Test concentration (%) / contact time (s) / conditions	Dilution after test procedure	$V_{c1}$	$V_{c2}$	$\lg N_s = \lg (\Phi_s \times 10)$	$\lg R$ ( $\lg N_0 = \lg 7.69$ )
100% / 30 / clean	$10^0$	<14	<14	< 2.15	$\geq 5.54$

A.4 Testing the efficacy of chemical disinfectant CITROCLOREX 2% on *Escherichia coli* K12 NCTC 10538

Tab No. 4.1 Verification of methodology

Validation of suspension ( $N_{V0}$ )				Validation of selected experimental conditions (A)				Filtration control (B)				Method control (C)				
$V_{c1}$	65	$\Phi_{N_{V0}} = 62.5$		$V_{c1}$	53	$\Phi_A = 57$		$V_{c1}$	66	$\Phi_B = 63$		$V_{c1}$	52	$\Phi_C = 58$		
$V_{c2}$	60			$V_{c2}$	61			$V_{c2}$	60			$V_{c2}$	64			
$30 \leq \Phi_{N_{V0}} \leq 160$				$\Phi_A \geq 0.5 \Phi_{N_{V0}}$				$\Phi_B \geq 0.5 \Phi_{N_{V0}}$				$\Phi_C \geq 0.5 \Phi_{N_{V0}}$				
x	yes		no	x	yes		no	x	yes		no	x	yes		no	
Validation of suspension ( $N_{VB}$ )				$V_{c1}$	61	$V_{c2}$	61	$\Phi_{N_{VB}}$	61		$30 \leq \Phi_{N_{VB}}(N_{VB}/1000) \leq 160$					
										x yes no						

Tab No. 4.2 Test suspensions

Test suspension N	N	$V_{c1}$	$V_{c2}$	Test suspension $N_0$
$\Phi = 172 \times 10^6 = \lg 8.24$	$10^{-6}$	168	175	$\lg N_0 = \lg N/10 = \lg 7.24$
$8.17 \leq \lg N \leq 8.70$	$10^{-7}$	16	20	$7.17 \leq \lg N_0 \leq 7.70$
				x yes no

Tab No. 4.3 Testing the efficacy of chemical disinfectant CITROCLOREX 2% on *Escherichia coli* K12 NCTC 10538

Test concentration (%) / contact time (s) / conditions	Dilution after test procedure	$V_{c1}$	$V_{c2}$	$\lg N_s = \lg (\Phi_s \times 10)$	$\lg R$ ( $\lg N_0 = \lg 7.24$ )
100% / 30 / clean	$10^0$	<14	<14	< 2.15	$\geq 5.09$

Note:  $V_c$  = value is the number of cfu per ml,  $\Phi$  = average  $V_{c1}$  &  $V_{c2}$  (1. + 2. duplicate  $V_c$  values),  $N$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension,  $N_0$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension at the beginning of the contact time = 0,  $N_V$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension for validation  $N_{V0}$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension for validation in the test mixture, A, B, C at the beginning of the contact time = 0,  $N_{VB}$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension for the filtration control,  $N_s$  = the number of survivors per ml in the test mixture, A, B, C = the number of survivors per ml in control tests (A – experimental conditions validation, B – filtration validation, C – method validation),  $R = N_0/N_s$  = the reduction in viability, or  $\lg R = \lg N_0 - \lg N_s$ . The product can only be tested at a concentration of 80% or less, as some dilution is always produced by adding the test organisms and the interfering substance.

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

10.03.2014

Katarzyna Bednarska  
... Prokurent Ecolab Sp. z o.o. ...  
podpis

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100

tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01

REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: 2494/2012

Rep No: 22

Sample name: CITROCLOREX 2%

Sampled: by client

Sampling point: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Client: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Sampling date: 6.11.2012

Sample delivered: 7.11.2012

Testing date: 16.1. – 26.3.2013

Delivered amount: 4 x 500 ml

Batch No: 120255

Page: 5

5 Evaluation of bactericidal activity of the product CITROCLOREX 2%

Lab No. 5.1 The efficacy of chemical disinfectant CITROCLOREX 2% on test strains – bactericidal activity

Bactericidal activity of the product (EN 13727)						
Strain	Test temperature [°C]	Contact time [s]	Product test concentrations [%]	Interfering substances - conditions	lg R EN 13727	lg R
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	20	30	100*	clean	> 5	> 5
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	20	30	100*	clean	> 5	> 5
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	20	30	100*	clean	> 5	> 5
<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	20	30	100*	clean	> 5	> 5

Note:  $V_c$  = value is the number of cfu per ml,  $\Phi$  = average  $V_{c1}$  a  $V_{c2}$  (1. + 2. duplicate  $V_c$  values),  $N$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension,  $N_0$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension at the beginning of the contact time = 0,  $N_v$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension for validation  $N_{v0}$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension for validation in the test mixture, A, B, C at the beginning of the contact time = 0,  $N_{VB}$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension for the filtration control,  $N_a$  = the number of survivors per ml in the test mixture, A, B, C = the number of survivors per ml in control tests (A – experimental conditions validation, B – filtration validation, C – method validation),  $R = N_0 / N_a$  = the reduction in viability, or  $lg R = lg N_0 - lg N_a$  \* The product can only be tested at a concentration of 80% or less, as some dilution is always produced by adding the test organisms and the interfering substance.

Prepared by: Hana Konevalíková, Lab Technician

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Zgodność z oryginałem	
Kraków, dnia:	
10. 03. 2014	
Katarzyna Bałmarska	
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.	
podpis	

Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: 2494/2012

Rep No: 22

Sample name: CITROCLOREX 2%

Sampled: by client

Sampling point: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Client: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Sampling date: 6.11.2012

Sample delivered: 7.11.2012

Testing date: 16.1. – 26.3.2013

Delivered amount: 4 x 500 ml

Batch No: 120255

Page: 6

Experimental conditions:

**Quantitative suspension test for evaluation of fungicidal activity**

SOP-M-19-00-B (EN 13624)

Period of analysis:

16.1. - 21.1.2013

Test temperature:

20 °C ± 1 °C

Test method:

membrane filtration method

Technique:

the membrane is transferred on the agar surface after filtration

Filtration diluent:

rinsing liquid

Appearance of the products:

colourless liquid

Test concentration:

100% (concentrated)\*

Contact time:

30 s

Interfering substances:

0.3 g/l BSA (clean conditions)

Test organisms:

*Candida albicans* ATCC 10231

Incubation conditions:

30 °C ± 1 °C, 48 hours and additional period of 24 or 48 hours

Test procedure:

1. Preparation of the test suspension
2. Preparation of the product test solutions
3. Quantitative suspension test
4. Incubation and calculation
5. Expression and interpretation of results

Note:

Fungicidal activity – the capability of a product to produce a reduction in the number of viable fungi belonging to reference strains under defined conditions by at least 4 orders ( $10^4$ ).

Yeasticidal activity – the capability of a product to produce a reduction in the number of viable fungi belonging to reference strain *Candida albicans* under defined conditions by at least 4 orders ( $10^4$ ).

\* The product can only be tested at a concentration of 80% or less, as some dilution is always produced by adding the test organisms and the interfering substance.

The standard:

EN 13624 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medicinal area - Test method and requirements (phase 2, step 1) December 2003

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01

REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

10.03.2014  
Katarzyna Bednarska  
Prakurant Ecolab Sp. z o.o.

podpis

**Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics**

Sample ID: 2494/2012

Rep No: 22

Sample name: CITROCLOREX 2%

Sampled: by client

Sampling point: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Client: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Sampling date: 6.11.2012

Sample delivered: 7.11.2012

Testing date: 16.1. – 26.3.2013

Delivered amount: 4 x 500 ml

Batch No: 120255

Page: 7

**B.1 Testing the efficacy of chemical disinfectant CITROCLOREX 2% on *Candida albicans* ATCC 10231**

**Tab No. 1.1 Verification of methodology**

Validation of suspension ( $N_{V0}$ )				Validation of selected experimental conditions (A)				Filtration control (B)				Method control (C)			
$V_{c1}$	141	$\Phi_{N_{V0}} = 143$		$V_{c1}$	148	$\Phi_A = 150$		$V_{c1}$	151	$\Phi_B = 152.5$		$V_{c1}$	150	$\Phi_C = 147.5$	
$V_{c2}$	145			$V_{c2}$	152			$V_{c2}$	154			$V_{c2}$	145		
$45 \leq \Phi_{N_{V0}} \leq 180$				$\Phi_A \geq 0.5 \Phi_{N_{V0}}$				$\Phi_B \geq 0.5 \Phi_{N_{V0}}$				$\Phi_C \geq 0.5 \Phi_{N_{V0}}$			
x	yes		no	x	yes		no	x	yes		no	x	yes		no

**Tab No. 1.2 Test suspensions**

Test suspension N	N	$V_{c1}$	$V_{c2}$	Test suspension $N_0$ (time = 0) $\lg N_0 = \lg N/10 = \lg 6.69$ $6.17 \leq \lg N_0 \leq 6.70$
$\Phi = 49 \times 10^6 = \lg 7.69$	$10^{-3}$	> 330	> 330	
$7.17 \leq \lg N \leq 7.70$	$10^{-6}$	47	51	
				x yes no

**Tab No. 1.3 Testing the efficacy of chemical disinfectant CITROCLOREX 2% on *Candida albicans* ATCC 10231**

Test concentration (%) / contact time (s) / conditions	Dilution after test procedure	$V_{c1}$	$V_{c2}$	$\lg N_a = \lg (\Phi_a \times 10)$	$\lg R$ ( $\lg N_0 = \lg 6.69$ )
100*/30/clean	$10^0$	<14	<14	<2.15	$\geq 4.54$

**B.2 Evaluation of fungicidal activity of the product CITROCLOREX 2%**

**Tab No. 2.1 The efficacy of chemical disinfectant CITROCLOREX 2% on test strains – fungicidal activity**

Fungicidal activity of the product (EN 13624)						
Strain	Test temperature [°C]	Contact time [s]	Product test concentrations [%]	Interfering substances - conditions	$\lg R$ EN 13624	$\lg R$
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	20	30	100*	clean	> 4	> 4

Note:  $V_c$  = value is the number of cfu per ml,  $\Phi$  = average  $V_{c1}$  a  $V_{c2}$  (1. + 2. duplicate  $V_c$  values),  $N$  = the number of cfu/ml of the test suspension,  $N_{V0}$  = the number of cfu/ml of the test suspension for validation,  $N_a$  = the number of survivors per ml in the test mixture, A, B, C = the number of survivors per ml in control tests (A – experimental conditions validation, B – filtration validation, C – method validation)

$R = N_0/N_a$  = the reduction in viability, or  $\lg R = \lg N_0 - \lg N_a$

\* The product can only be tested at a concentration of 80% or less, as some dilution is always produced by adding the test organisms and the interfering substance.

Prepared by: Hana Konevalíková, Lab Technician

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

10. 09. 2014

Katarzyna Bednarska  
Pracownik Ecolab Sp. z o.o.

podpis



Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: 2494/2012

Rep No: 22

Sample name: CITROCLOREX 2%

Sampled by client

Sampling point: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Client: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Sampling date: 6.11.2012

Sample delivered: 7.11.2012

Testing date: 16.1. – 26.3.2013

Delivered amount: 4 x 500 ml

Batch No: 120255

Page: 8

Experimental conditions:

Period of analysis:

Test temperature:

Test method:

Technique:

Filtration diluent:

Appearance of the products:

Test concentration:

Contact time:

Interfering substances:

Test organisms:

**Quantitative test on carriers for the evaluation of bactericidal activity SOP-M-19-00-C (EN 14561)**

23.1.-24.1.2013

20 °C ± 1 °C

membrane filtration method

the membrane is transferred on the agar surface after filtration

rinsing liquid

colourless liquid

100% (concentrated)

30 s

0.3 g/l BSA (clean conditions)

*Pseudomonas aeruginosa*

ATCC 15442

*Staphylococcus aureus*

ATCC 6538

*Enterococcus hirae*

ATCC 10541

37 °C ± 1 °C, 24 hours

Incubation conditions:

Test procedure:

1. Preparation of the test suspension
2. Preparation of the product test solutions
3. Quantitative carrier test
4. Incubation and calculation
5. Expression and interpretation of the results

Note:

Bactericidal activity – the capability of a product to produce a reduction in the number of viable bacterial cells of relevant organisms on carriers under defined conditions by at least 5 orders ( $10^5$ ). The drying time: 35-40 min

$R = N_w / N_a$  nebo  $\lg R = \lg N_w - \lg N_a$  = the reduction in viability

The standard:

EN 14561 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2) May 2006

**ECOLAB Sp. z o.o.**

31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

10.08.2014  
Katarzyna Bednarska  
Prakurant Ecolab Sp. z o.o.  
podpis

## Page: 9

Note:  $V_c$  = value is the number of cfu per ml,  $\Phi$  = average  $V_{c1}$  a  $V_{c2}$  (1. + 2. duplicate  $V_c$  values),  $N$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension,  $N_w$  = the number of cfu/ml of the control bacterial test suspension,  $N_a$  = the number of survivors per ml in the test mixture at the end of the contact time,  $N_{v0}$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension in the mixture A,B,C at the beginning of the contact time (time „0“), A,B,C = the number of survivors per ml in control tests (A – experimental conditions validation, B – filtration validation, C – method validation),  $R = N_w / N_a$  nebo  $\lg R = \lg N_w - \lg N_a$  = the reduction in viability

[illegible]

**Description:** Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: 2494/2012

Rep No: 22

Sample name: CITROCLOREX 2%

Sampled: by client

Sampling point: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Client: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Sampling date: 6.11.2012

Sample delivered: 7.11.2012

Testing date: 16.1. – 26.3.2013

Delivered amount: 4 x 500 ml

Batch No: 120255

Page: 10

**C.2 Testing the efficacy of chemical disinfectant CITROCLOREX 2% on *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 on carriers**

**Tab No. 2.1 Verification of methodology, temperature 20 °C, clean conditions**

Validation of suspension ( $N_{v0}$ )				Validation of selected experimental conditions (A)				Filtration control (B)				Method control (C)			
$V_{c1}$	48	$\Phi_{N_{v0}} = 49$		$V_{c1}$	42	$\Phi_A = 45$		$V_{c1}$	46	$\Phi_B = 50$		$V_{c1}$	46	$\Phi_C = 47.5$	
$V_{c2}$	50			$V_{c2}$	48			$V_{c2}$	54			$V_{c2}$	49		
$30 < \Phi_{N_{v0}} < 160$				$\Phi_A > 0.5 \Phi_{N_{v0}}$				$\Phi_B > 0.5 \Phi_{N_{v0}}$				$\Phi_C > 0.5 \Phi_{N_{v0}}$			
x	yes		no	x	yes		no	x	yes		no	x	yes		no

**Tab No. 2.2 Test suspension, temperature 20 °C**

Test suspension (N)	N	$V_{c1}$	$V_{c2}$	$\Phi = 174 \times 10^7 = \lg 9.24$ $9.17 \leq \lg N \leq 9.70$
	$10^{-7}$	170	181	
	$10^{-8}$	14	17	
				x yes no

**Tab No. 2.2.1 The control test suspension, temperature 20 °C, clean conditions**

Test suspension ( $N_w$ )	$N_w$	$V_{c1}$	$V_{c2}$	$\Phi \times 10 = 865 \times 10^3 = \lg 7.94$ $\lg N_w = \lg 7.94$ $7.15 \leq \lg N_w \leq (\lg N - 1.3) 7.94$		
	$10^{-3}$	85	88			
				x	yes	no

**Tab No. 2.3 Testing the efficacy of chemical disinfectant CITROCLOREX 2% on *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 on carriers**

Test concentration (%) / contact time (s) / conditions	Dilution after test procedure	$V_{c1}$	$V_{c2}$	$\lg N_a = \lg (\Phi_a \times 10)$	$\lg R$ ( $\lg N_w = \lg 7.94$ )
100/30/clean	$10^0$	<14	<14	<2.15	$\geq 5.79$

Note:  $V_c$  = value is the number of cfu per ml,  $\Phi$  = average  $V_{c1}$  a  $V_{c2}$  (1. + 2. duplicate  $V_c$  values),  $N$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension,  $N_w$  = the number of cfu/ml of the control bacterial test suspension,  $N_a$  = the number of survivors per ml in the test mixture at the end of the contact time,  $N_{00}$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension in the mixture A,B,C at the beginning of the contact time (time „0“), A,B,C = the number of survivors per ml in control tests (A – experimental conditions validation, B – filtration validation, C – method validation),  $R = N_w / N_a$  nebo  $\lg R = \lg N_w - \lg N_a$  = the reduction in viability

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Współność z oryginałem  
data: 10.01.2014  
Katarzyna Bednarski  
Prokurent ECOLAB Sp. z o.o.  
podpis

Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: 2494/2012

Rep No: 22

Sample name: CITROCLOREX 2%

Sampled: by client

Sampling point: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Client: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Sampling date: 6.11.2012

Sample delivered: 7.11.2012

Testing date: 16.1. – 26.3.2013

Delivered amount: 4 x 500 ml

Batch No: 120255

Page: 11

C.3 Testing the efficacy of chemical disinfectant CITROCLOREX 2% on *Enterococcus hirae* ATCC 10541 on carriers

Tab No. 3.1 Verification of methodology, temperature 20 °C, clean conditions

Validation of suspension ( $N_{v0}$ )				Validation of selected experimental conditions (A)				Filtration control (B)				Method control (C)			
$V_{c1}$	120	$\Phi_{N_{v0}} = 123$	$30 < \Phi_{N_{v0}} \leq 160$	$V_{c1}$	123	$\Phi_A = 125$	$\Phi_A > 0.5 \Phi_{N_{v0}}$	$V_{c1}$	120	$\Phi_B = 124$	$\Phi_B \geq 0.5 \Phi_{N_{v0}}$	$V_{c1}$	121	$\Phi_C = 123$	$\Phi_C \geq 0.5 \Phi_{N_{v0}}$
$V_{c2}$	126			$V_{c2}$	127			$V_{c2}$	128			$V_{c2}$	125		
k	yes			x	yes			x	yes			x	yes		
	no				no				no				no		

Tab No. 3.2 Test suspension, temperature 20 °C

Test suspension (N)		N	$V_{c1}$	$V_{c2}$	$\Phi = 48 \times 10^8 = \lg 9.68$ $9.17 \leq \lg N \leq 9.70$
		$10^{-7}$	>330	>330	
		$10^{-8}$	47	49	
					x yes no

Tab No. 3.2.1 The control test suspension, temperature 20 °C, clean conditions

Test suspension ( $N_w$ )		$N_w$	$V_{c1}$	$V_{c2}$	$\Phi \times 10 = 165 \times 10^3 = \lg 7.22$ $\lg N_w = \lg 7.22$ $7.15 \leq \lg N_w \leq (\lg N - 1.3) 8.38$
		$10^{-5}$	15	18	
					x yes no

Tab No. 3.3 Testing the efficacy of chemical disinfectant CITROCLOREX 2% on *Enterococcus hirae* ATCC 10541 on carriers

Test concentration (%) / contact time (s) / conditions	Dilution after test procedure	$V_{c1}$	$V_{c2}$	$\lg N_a = \lg (\Phi_a \times 10)$	$\lg R$ ( $\lg N_w = \lg 7.22$ )
100/30/dirty	$10^0$	<14	<14	<2.15	$\geq 5.07$

Note:  $V_c$  = value is the number of cfu per ml,  $\Phi$  = average  $V_{c1}$  a  $V_{c2}$  (1. + 2. duplicate  $V_c$  values),  $N$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension,  $N_w$  = the number of cfu/ml of the control bacterial test suspension,  $N_a$  = the number of survivors per ml in the test mixture at the end of the contact time,  $N_{v0}$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension in the mixture A,B,C at the beginning of the contact time (time „0“), A,B,C = the number of survivors per ml in control tests (A – experimental conditions validation, B – filtration validation, C – method validation),  $R = N_w / N_a$  nebo  $\lg R = \lg N_w - \lg N_a$  = the reduction in viability

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

10. 03. 2014

Katarzyna Bednarska  
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

podpis

Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: 2494/2012

Rep No: 22

Sample name: CITROCLOREX 2%

Sampled: by client

Sampling point: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Client: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Sampling date: 6.11.2012

Sample delivered: 7.11.2012

Testing date: 16.1. – 26.3.2013

Delivered amount: 4 x 500 ml

Batch No: 120255

Page: 12

C.4 Evaluation of bactericidal activity of the product CITROCLOREX 2% on carriers

Tab No. 4.1 The efficacy of chemical disinfectant CITROCLOREX 2% on test strains – bactericidal activity on carriers

Strain	Bactericidal activity of the product on carriers (EN 14561)					
	Test temperature [°C]	Contact time [s]	Product test concentrations [%]	Interfering substances - conditions	Ig R EN 14561	Ig R
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	20	30	100	clean	> 5	> 5
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	20	30	100	clean	> 5	> 5
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	20	30	100	clean	> 5	> 5

Note:  $V_c$  = value is the number of cfu per ml,  $\Phi$  = average  $V_{c1}$  a  $V_{c2}$  (1. + 2. duplicate  $V_c$  values),  $N$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension,  $N_w$  = the number of cfu/ml of the control bacterial test suspension,  $N_a$  = the number of survivors per ml in the test mixture at the end of the contact time,  $N_{w0}$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension in the mixture A,B,C at the beginning of the contact time (time „0“), A,B,C = the number of survivors per ml in control tests (A – experimental conditions validation, B – filtration validation, C – method validation),  $R = N_w / N_a$  nebo  $\lg R = \lg N_w - \lg N_a$  = the reduction in viability

Prepared by: Hana Konevalíková, Lab Technician

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

10. 03. 2014

Katarzyna Bednarska

Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

podpis

Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: 2494/2012

Rep No: 22

Sample name: CITROCLOREX 2%

Sampled: by client

Sampling point: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Client: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Sampling date: 6.11.2012

Sample delivered: 7.11.2012

Testing date: 16.1. – 26.3.2013

Delivered amount: 4 x 500 ml

Batch No: 120255

Page: 13

Experimental conditions:

Period of analysis:

Test temperature:

Test method:

Technique:

Filtration diluent:

Appearance of the products:

Test concentration:

Contact time:

Interfering substances:

Test organisms:

Incubation conditions:

**Quantitative carrier test for evaluation of fungicidal activity**  
SOP-M-19-00-C (EN 14562)

24.1.-28.1.2013

20 °C ± 1 °C

membrane filtration method

the membrane is transferred on the agar surface after filtration

rinsing liquid

colourless liquid

100% (concentrated)

30 s

0.3 g/l BSA (clean conditions)

*Candida albicans*

ATCC 10231

30 °C ± 1 °C, 48 hours and additional period of 24 or 48 hours

Test procedure:

1. Preparation of the test suspension
2. Preparation of the product test solutions
3. Quantitative carrier test
4. Incubation and calculation
5. Expression and interpretation of the results

Note:

Fungicidal activity – the capability of a product to produce a reduction in the number of relevant organisms on carriers under defined conditions by at least 4 orders ( $10^4$ ).

Yeasticidal activity – the capability of a product to produce a reduction in the number of viable fungi belonging to reference strain *Candida albicans* on carriers under defined conditions by at least 4 orders ( $10^4$ ).

The drying time: 35-40 min

$R = N_w / N_a$  nebo  $\lg R = \lg N_w - \lg N_a$  = the reduction in viability

The standard:

EN 14562 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity for instruments used in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2) May 2006

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100

tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01

REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

10. 03. 2014

Katarzyna Bednarska

Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

podpis

**Description:** Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: 2494/2012

Rep No: 22

Sample name: CITROCLOREX 2%

Sampled by: client

Sampling point: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Client: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Sampling date: 6.11.2012

Sample delivered: 7.11.2012

Testing date: 16.1. – 26.3.2013

Delivered amount: 4 x 500 ml

Batch No: 120255

Page: 14

**C.5 Testing the efficacy of chemical disinfectant CITROCLOREX 2% on *Candida albicans* ATCC 10231 on carriers**

**Tab No. 5.1 Verification of methodology, temperature 20 °C, clean conditions**

Validation of suspension (N <sub>0</sub> )				Validation of selected experimental conditions (A)				Filtration control (B)				Method control (C)							
V <sub>cl</sub>	104			Φ <sub>N<sub>0</sub></sub> = 107.5	V <sub>cl</sub>	109			Φ <sub>A</sub> = 110	V <sub>cl</sub>	101			Φ <sub>B</sub> = 103.5	V <sub>cl</sub>	102			Φ <sub>C</sub> = 106
V <sub>c2</sub>	111				V <sub>c2</sub>	111				V <sub>c2</sub>	106				V <sub>c2</sub>	110			
30 < Φ <sub>N<sub>0</sub></sub> ≤ 160					Φ <sub>A</sub> > 0.5 Φ <sub>N<sub>0</sub></sub>					Φ <sub>B</sub> > 0.5 Φ <sub>N<sub>0</sub></sub>					Φ <sub>C</sub> > 0.5 Φ <sub>N<sub>0</sub></sub>				
x	yes		no	x	yes		no	x	yes		no	x	yes		no				

**Tab No. 5.2 Test suspension, temperature 20 °C**

Test suspension (N)	N	V <sub>cl</sub>	V <sub>c2</sub>	Φ = 43 x 10 <sup>7</sup> = lg 8.63 8.17 ≤ lg N ≤ 8.70
	10 <sup>-6</sup>	>330	>330	
	10 <sup>-7</sup>	39	47	
				x yes no

**Tab No. 5.2.1 The control test suspension, temperature 20 °C, clean conditions**

Test suspension (N <sub>w</sub> )	N <sub>w</sub>	V <sub>cl</sub>	V <sub>c2</sub>	Φ x 10 = 465 x 10 <sup>4</sup> = lg 6.67 lg N <sub>w</sub> = lg 6.67 6.15 ≤ lg N <sub>w</sub> ≤ (lg N - 1.3) 7.33
	10 <sup>-4</sup>	51	42	
				x yes no

**Tab No. 5.3 Testing the efficacy of chemical disinfectant CITROCLOREX 2% on *Candida albicans* ATCC 10231 on carriers**

Test concentration (%) / contact time (s) / conditions	Dilution after test procedure	V <sub>cl</sub>	V <sub>c2</sub>	lg N <sub>a</sub> = lg (Φ <sub>A</sub> x 10)	lg R (lg N <sub>w</sub> = lg 6.67)
100/30/clean	10 <sup>0</sup>	<14	<14	<2.15	≥ 4.52

**C.6 Evaluation of fungicidal activity of the product CITROCLOREX 2% on carriers**

**Tab No. 6.1 The efficacy of chemical disinfectant CITROCLOREX 2% on test strains – fungicidal activity on carriers**

Strain	Fungicidal activity of the product on carriers (EN 14562)					
	Test temperature [°C]	Contact time [s]	Product test concentrations [%]	Interfering substances - conditions	lg R EN 14562	lg R
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	20	30	100	clean	> 4	> 4

Note: V<sub>c</sub> = value is the number of cfu per ml, Φ = average V<sub>cl</sub> a V<sub>c2</sub> (1. + 2. duplicate V<sub>c</sub> values), N = the number of cfu/ml of the test suspension, N<sub>w</sub> = the number of cfu/ml of the control test suspension, N<sub>a</sub> = the number of survivors per ml in the test mixture at the end of the contact time, N<sub>0</sub> = the number of cfu/ml of the test suspension in the mixture A,B,C at the beginning of the contact time (time „0“), A,B,C = the number of survivors per ml in control tests (A – experimental conditions control, B – filtration validation, C – method validation), R = N<sub>w</sub> / N<sub>a</sub> nebo lg R = lg N<sub>w</sub> – lg N<sub>a</sub> = the reduction in viability

Prepared by: Hana Konevalíková, Lab Technician

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

10.02.2014

Katarzyna Boguska

Prokurent Ecolab Sp. z o.o.  
podpis



Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: 2494/2012

Rep No: 22

Sample name: CITROCLOREX 2%

Sampled: by client

Sampling point: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Client: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Sampling date: 6.11.2012

Sample delivered: 7.11.2012

Testing date: 16.1. – 26.3.2013

Delivered amount: 4 x 500 ml

Batch No: 120255

Page: 15

Experimental conditions:

Period of analysis:

Test temperature:

Test method:

Technique:

Filtration diluent:

Appearance of the products:

Test concentration:

Contact time:

Interfering substances:

Test organisms:

Incubation conditions:

Quantitative suspension test for evaluation of mycobactericidal activity SOP-M-19-00-D (EN 14348)

5.3. – 26.3.2013

20 °C ± 1 °C

membrane filtration method

the membrane is transferred on the agar surface after filtration

rinsing liquid

colourless liquid

100% (concentrated)\*

30 s

0.3 g/l BSA (clean conditions)

*Mycobacterium terrae*

ATCC 15755

*Mycobacterium avium*

ATCC 15769

37 °C ± 1 °C, 21 days

Test procedure:

1. Preparation of the test suspension
2. Preparation of the product test solutions
3. Quantitative suspension test
4. Incubation and calculation
5. Expression and interpretation of results

Note:

Mycobactericidal activity – the capability of a product to produce a reduction in the number of viable cells of *Mycobacterium terrae* and *Mycobacterium avium* under defined conditions by at least 4 orders ( $10^4$ ).

Tuberculocidal activity – the capability of a product to produce a reduction in the number of viable cells of *Mycobacterium terrae* under defined conditions by at least 4 orders ( $10^4$ ).

\* The product can only be tested at a concentration of 80% or less, as some dilution is always produced by adding the test organisms and the interfering substance.

The standard:

EN 14348 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants - Test method and requirements (phase 2, step 1) January 2005

ECOLAB Sp. z o.o.  
31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:  
10.03.2014  
Katarzyna Bednarska  
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.  
podpis



**Description:** Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: 2494/2012

Rep No: 22

Sample name: CITROCLOREX 2%

Sampled: by client

Sampling point: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Client: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Sampling date: 6.11.2012

Sample delivered: 7.11.2012

Testing date: 16.1. – 26.3.2013

Delivered amount: 4 x 500 ml

Batch No: 120255

Page: 16

**D.1 Testing the efficacy of chemical disinfectant CITROCLOREX 2% on *Mycobacterium avium* ATCC 15769**

**Tab No. 1.1 Verification of methodology**

Validation of suspension ( $N_{vo}$ )			Validation of selected experimental conditions (A)			Filtration control (B)			Method control (C)		
$V_{e1}$	120	$\Phi_{N_{vo}} = 124$	$V_{e1}$	121	$\Phi_A = 123.5$	$V_{e1}$	118	$\Phi_B = 120$	$V_{e1}$	117	$\Phi_C = 121$
$V_{e2}$	128		$V_{e2}$	126		$V_{e2}$	122		$V_{e2}$	125	
$30 \leq \Phi_{N_{vo}} \leq 160$			$\Phi_A > 0.5 \Phi_{N_{vo}}$			$\Phi_B > 0.5 \Phi_{N_{vo}}$			$\Phi_C > 0.5 \Phi_{N_{vo}}$		
x	yes	no	x	yes	no	x	yes	no	x	yes	no

**Tab No. 1.2 Test suspensions**

Test suspension N	N	$V_{e1}$	$V_{e2}$	Test suspension $N_0$ (time = 0)
$\Phi = 50 \times 10^8 = \lg 9.70$	$10^{-7}$	>330	>330	$\lg N_0 = \lg N/10 = \lg 8.70$
$9.17 \leq \lg N \leq 9.70$	$10^{-8}$	48	52	$8.17 \leq \lg N_0 \leq 8.70$
				x yes no

**Tab No. 1.3 Testing the efficacy of chemical disinfectant CITROCLOREX 2% on *Mycobacterium avium* ATCC 15769**

Test concentration (%) / contact time (s) / conditions	Dilution after test procedure	$V_{e1}$	$V_{e2}$	$\lg N_a = \lg (\Phi_a \times 10)$	$\lg R$ ( $\lg N_0 = \lg 8.70$ )
100*/30/clean	$10^{-1}$	<14	<14	<3.15	$\geq 5.53$

**D.2 Testing the efficacy of chemical disinfectant CITROCLOREX 2% on *Mycobacterium terrae* ATCC 15755**

**Tab No. 2.1 Verification of methodology**

Validation of suspension ( $N_{vo}$ )										Validation of selected experimental conditions (A)					Filtration control (B)					Method control (C)																			
$V_{e1}$	100		$\Phi_{N_{vo}} = 103.5$							$V_{e1}$	98		$\Phi_A = 102$							$V_{e1}$	101		$\Phi_B = 104$							$V_{e1}$	99		$\Phi_C = 102.5$						
$V_{e2}$	107									$V_{e2}$	106									$V_{e2}$	107									$V_{e2}$	106								
$30 < \Phi_{N_{vo}} < 160$										$\Phi_A > 0.5 \Phi_{N_{vo}}$					$\Phi_B > 0.5 \Phi_{N_{vo}}$					$\Phi_C > 0.5 \Phi_{N_{vo}}$																			
x	yes		no							x	yes		no							x	yes		no																

**Tab No. 2.2 Test suspensions**

Test suspension N	N	$V_{e1}$	$V_{e2}$	Test suspension $N_0$ (time = 0)
$\Phi = 42 \times 10^8 = \lg 9.62$	$10^{-7}$	>330	>330	$\lg N_0 = \lg N/10 = \lg 8.62$
$9.17 \leq \lg N \leq 9.70$	$10^{-8}$	39	45	$8.17 \leq \lg N_0 \leq 8.70$
				x yes no

**Tab No. 2.3 Testing the efficacy of chemical disinfectant CITROCLOREX 2% on *Mycobacterium terrae* ATCC 15755**

Test concentration (%) / contact time (s) / conditions	Dilution after test procedure	$V_{e1}$	$V_{e2}$	$\lg N_a = \lg (\Phi_a \times 10)$	$\lg R$ ( $\lg N_0 = \lg 8.62$ )
100*/30/clean	$10^{-1}$	<14	<14	<3.15	$\geq 5.47$

Note:  $V_o$  = value is the number of cfu per ml,  $\Phi$  = average  $V_{e1}$  a  $V_{e2}$  (1. + 2. duplicate  $V_o$  values),  $N$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension,  $N_0$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension at the beginning of the contact time (time „0“),  $N_a$  = the number of survivors per ml in the test mixture at the end of the contact time and before the filtration,  $N_v$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension for validation,  $N_{vo}$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension in the mixture A,B,C at the beginning of the contact time (time „0“), A,B,C = the number of survivors per ml in control tests (A – experimental conditions control, B – filtration validation, C – method validation),  $R = N_0 / N_a$  nebo  $\lg R = \lg N_0 - \lg N_a$  the reduction in viability

\* The product can only be tested at a concentration of 80% or less, as some dilution is always produced by adding the test organisms and the interfering substance.

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

10.03.2014

Katarzyna Bejda  
Prukownik Ecolab Sp. z o.o.

podpis

**Description:** *Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics*

Sample ID: 2494/2012

Rep No: 22

Sample name: **CITROCLOREX 2%**

Sampled: by client

Sampling point: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Client: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Sampling date: 6.11.2012

Sample delivered: 7.11.2012

Testing date: 16.1. – 26.3.2013

Delivered amount: 4 x 500 ml

Batch No: 120255

Page: 17

**D.3 Evaluation of mycobactericidal and tuberculocidal activity of the product CITROCLOREX 2%**

**Tab No. 3.1 The efficacy of chemical disinfectant CITROCLOREX 2% on test strains – mycobactericidal and tuberculocidal activity**

Mycobactericidal and tuberculocidal activity of the product (EN 14348)						
Strain	Test temperature [°C]	Contact time [s]	Product test concentrations [%]	Interfering substances - conditions	lg R EN 14348	lg R
<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	20	30	100*	clean	> 4	> 4
<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	20	30	100*	clean	> 4	> 4

Note:  $V_c$  = value is the number of cfu per ml,  $\Phi$  = average  $V_{c1}$  a  $V_{c2}$  (1. + 2. duplicate  $V_c$  values),  $N$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension,  $N_0$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension at the beginning of the contact time (time „0“),  $N_a$  = the number of survivors per ml in the test mixture at the end of the contact time and before the filtration,  $N_v$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension for validation,  $N_{v0}$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension in the mixture A,B,C at the beginning of the contact time (time „0“), A,B,C = the number of survivors per ml in control tests (A – experimental conditions control, B – filtration validation, C – method validation),  $R = N_0 / N_a$  nebo  $\lg R = \lg N_0 - \lg N_a$  the reduction in viability

\* The product can only be tested at a concentration of 80% or less, as some dilution is always produced by adding the test organisms and the interfering substance.

Prepared by: Mgr. Mirka Horáková, Ph.D., Lab Technician

ECOLAB Sp. z o.o.  
31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

10. 03. 2014  
Katarzyna Boczko  
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.  
podpis

Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: 2494/2012

Rep No: 22

Sample name: CITROCLOREX 2%

Sampled: by client

Sampling point: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Client: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Sampling date: 6.11.2012

Sample delivered: 7.11.2012

Testing date: 16.1. – 26.3.2013

Delivered amount: 4 x 500 ml

Batch No: 120255

Page: 18

Experimental conditions:

Period of analysis:

Test temperature:

Test method:

Technique:

Filtration diluent:

Appearance of the products:

Test concentration:

Contact time:

Interfering substances:

Test organisms:

Incubation conditions:

Quantitative test, suspension and on carriers, for evaluation of mycobactericidal activity SOP-M-19-00-D (EN 14563)

5.3. – 26.3.2013

20 °C ± 1 °C

membrane filtration method

the membrane is transferred on the agar surface after filtration

rinsing liquid

colourless liquid

100% (concentrated)

30 s

0.3 g/l BSA (clean conditions)

*Mycobacterium terrae* ATCC 15755

*Mycobacterium avium* ATCC 15769

37 °C ± 1 °C, 21 days

Test procedure:

1. Preparation of the test suspension
2. Preparation of the product test solutions
3. Quantitative suspension test
4. Incubation and calculation
5. Expression and interpretation of results

Note:

Mycobactericidal activity – the capability of a product to produce a reduction in the number of viable cells of *Mycobacterium terrae* and *Mycobacterium avium* under defined conditions by at least 4 orders ( $10^4$ ).

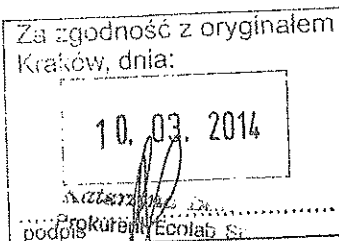
Tuberculocidal activity - the capability of a product to produce a reduction in the number of viable cells of *Mycobacterium terrae* under defined conditions by at least 4 orders ( $10^4$ ). The drying time: 30-35 min

The standard:

EN 14563 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal or tuberculocidal activity of chemical disinfectants used for instruments in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2) November 2008

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11



**Description:** Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: 2494/2012

Rep No: 22

Sample name: CITROCLOREX 2%

Sampled: by client

Sampling point: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Client: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Sampling date: 6.11.2012

Sample delivered: 7.11.2012

Testing date: 16.1. – 26.3.2013

Delivered amount: 4 x 500 ml

Batch No: 120255

Page: 19

**D.4 Testing the efficacy of chemical disinfectant CITROCLOREX 2% on *Mycobacterium avium* ATCC 15769 on carriers**

**Tab No. 4.1 Verification of methodology, temperature 20 °C, clean conditions**

Validation of suspension ( $N_{v0}$ )										Validation of selected experimental conditions (A)					Filtration control (B)				Method control (C)			
$V_{c1}$	120		$\Phi_{N_{v0}} = 124$		$V_{c1}$	121		$\Phi_A = 123.5$		$V_{c1}$	118		$\Phi_B = 120$		$V_{c1}$	117		$\Phi_C = 121$				
$V_{c2}$	128				$V_{c2}$	126				$V_{c2}$	122				$V_{c2}$	125						
$30 < \Phi_{N_{v0}} < 160$					$\Phi_A > 0.5 \Phi_{N_{v0}}$					$\Phi_B > 0.5 \Phi_{N_{v0}}$					$\Phi_C > 0.5 \Phi_{N_{v0}}$							
x	yes		no		x	yes		no		x	yes		no		x	yes		no				

**Tab No. 4.2 Test suspension, temperature 20 °C**

Test suspension (N)	N	$V_{c1}$	$V_{c2}$	$\Phi = 50 \times 10^3 = \lg 9.70$ $9.17 \leq \lg N \leq 9.70$
	$10^{-7}$	>330	>330	
	$10^{-8}$	48	52	
				x yes no

**Tab No. 4.2.1 The control test suspension, temperature 20 °C, clean conditions**

Test suspension ( $N_w$ )	$N_w$	$V_{c1}$	$V_{c2}$	$\Phi \times 10 = 510 \times 10^3 = \lg 7.71$ $\lg N_w = \lg 7.71$ $6.15 \leq \lg N_w \leq (\lg N - 1.3) 8.40$
	$10^{-5}$	49	53	
				x yes no

**Tab No. 4.3 Testing the efficacy of chemical disinfectant CITROCLOREX 2% on *Mycobacterium avium* ATCC 15769 on carriers**

Test concentration (%) / contact time (s) / conditions	Dilution after test procedure	$V_{c1}$	$V_{c2}$	$\lg N_a = \lg (\Phi_A \times 10)$	$\lg R$ ( $\lg N_w = \lg 7.71$ )
100/30/clean	$10^{-1}$	<14	<14	<3.15	$\geq 4.56$

Note:  $V_c$  = value is the number of cfu per ml,  $\Phi$  = average  $V_{c1}$  a  $V_{c2}$  (1. + 2. duplicate  $V_c$  values),  $N$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension,  $N_w$  = the number of cfu/ml of the control bacterial test suspension,  $N_a$  = the number of survivors per ml in the test mixture at the end of the contact time,  $N_{w0}$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension in the mixture A,B,C at the beginning of the contact time (time „0“), A,B,C = the number of survivors per ml in control tests (A – experimental conditions validation, B – filtration validation, C – method validation),  $R = N_w / N_a$  nebo  $\lg R = \lg N_w - \lg N_a$  = the reduction in viability

ECOLAB Sp. z o.o.  
31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

10.02.2014

Katarzyna Bednarska  
...Prokurent Ecolab Sp. z o.o.  
podpis

**Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics**

Sample ID: 2494/2012

Rep No: 22

Sample name: **CITROCLOREX 2%**

Sampled: by client

Sampling point: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Client: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Sampling date: 6.11.2012

Sample delivered: 7.11.2012

Testing date: 16.1. – 26.3.2013

Delivered amount: 4 x 500 ml

Batch No: 120255

Page: 20

**D.5 Testing the efficacy of chemical disinfectant CITROCLOREX 2% on *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 on carriers**

**Tab No. 5.1 Verification of methodology, temperature 20 °C, clean conditions**

Validation of suspension ( $N_{v0}$ )												Validation of selected experimental conditions (A)				Filtration control (B)				Method control (C)			
$V_{c1}$	100		$\Phi_{N_{v0}} = 103.5$		$V_{c1}$	98		$\Phi_A = 102$		$V_{c1}$	101		$\Phi_B = 104$		$V_{c1}$	99		$\Phi_C = 102.5$					
$V_{c2}$	107				$V_{c2}$	106				$V_{c2}$	107				$V_{c2}$	106							
$30 < \Phi_{N_{v0}} \leq 160$					$\Phi_A > 0.5 \Phi_{N_{v0}}$					$\Phi_B > 0.5 \Phi_{N_{v0}}$					$\Phi_C > 0.5 \Phi_{N_{v0}}$								
x	yes		no		x	yes		no		x	yes		no		x	yes		no					

**Tab No. 5.2 Test suspension, temperature 20 °C**

Test suspension (N)	N	$V_{c1}$	$V_{c2}$	$\Phi = 42 \times 10^9 = \lg 9.62$ $9.17 \leq \lg N \leq 9.70$
	$10^{-7}$	>330	>330	
	$10^{-8}$	39	45	
				x yes* no

**Tab No. 5.2.1 The control test suspension, temperature 20 °C, clean conditions**

Test suspension ( $N_w$ )	$N_w$	$V_{c1}$	$V_{c2}$	$\Phi \times 10 = 650 \times 10^5 = \lg 7.81$ $\lg N_w = \lg 7.81$ $6.15 \leq \lg N_w \leq (\lg N - 1.3) 8.32$			
	$10^{-3}$	60	70				
				x	yes*		no

**Tab No. 5.3 Testing the efficacy of chemical disinfectant CITROCLOREX 2% on *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 on carriers, clean conditions**

Test concentration (%) / contact time (s) / conditions	Dilution after test procedure	$V_{c1}$	$V_{c2}$	$\lg N_a = \lg (\Phi_a \times 10)$	$\lg R$ ( $\lg N_w = \lg 7.81$ )
100/30/clean	$10^{-1}$	<14	<14	<3.15	$\geq 4.66$

Note:  $V_c$  = value is the number of cfu per ml,  $\Phi$  = average  $V_{c1}$  a  $V_{c2}$  (1. + 2. duplicate  $V_c$  values),  $N$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension,  $N_w$  = the number of cfu/ml of the control bacterial test suspension,  $N_a$  = the number of survivors per ml in the test mixture at the end of the contact time,  $N_{v0}$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension in the mixture A,B,C at the beginning of the contact time (time „0“), A,B,C = the number of survivors per ml in control tests (A – experimental conditions validation, B – filtration validation, C – method validation),  $R = N_w / N_a$  nebo  $\lg R = \lg N_w - \lg N_a$  = the reduction in viability

**ECOLAB Sp. z o.o.**  
31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:  
**10. 03. /2014**  
Katarzyna Bednarska  
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.  
podpis

Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: 2494/2012

Rep No: 22

Sample name: CITROCLOREX 2%

Sampled: by client

Sampling point: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Client: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Sampling date: 6.11.2012

Sample delivered: 7.11.2012

Testing date: 16.1. – 26.3.2013

Delivered amount: 4 x 500 ml

Batch No: 120255

Page: 21

D.6 Evaluation of mycobactericidal and tuberculocidal activity of the product **CITROCLOREX 2%**

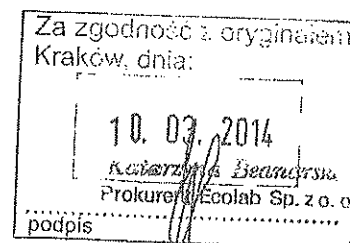
Tab No. 6.1 The efficacy of chemical disinfectant **CITROCLOREX 2%** on test strains – mycobactericidal and tuberculocidal activity on carriers

Mycobactericidal and tuberculocidal activity of the product (EN 14563)						
Strain	Test temperature [°C]	Contact time [s]	Product test concentrations [%]	Interfering substances - conditions	Ig R EN 14563	Result Ig R
<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	20	30	100	clean	> 4	> 4
<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	20	30	100	clean	> 4	> 4

Note:  $V_c$  = value is the number of cfu per ml,  $\Phi$  = average  $V_{c1}$  a  $V_{c2}$  (1. + 2. duplicate  $V_c$  values),  $N$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension,  $N_w$  = the number of cfu/ml of the control bacterial test suspension,  $N_a$  = the number of survivors per ml in the test mixture at the end of the contact time,  $N_{v0}$  = the number of cfu/ml of the bacterial test suspension in the mixture A,B,C at the beginning of the contact time (time „0“), A,B,C = the number of survivors per ml in control tests (A – experimental conditions validation, B – filtration validation, C – method validation),  $R = N_w / N_a$  nebo  $\lg R = \lg N_w - \lg N_a$  = the reduction in viability

Prepared by: Mgr. Mirka Horáková, Ph.D., Lab Technician

ECOLAB Sp. z o.o.  
31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11



Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: 2494/2012

Rep No: 22

Sample name: CITROCLOREX 2%

Sampled: by client

Sampling point: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany  
Client: ECOLAB Deutschland, Monheim am R., Germany

Sampling date: 6.11.2012

Sample delivered: 7.11.2012

Testing date: 16.1. – 26.3.2013

Delivered amount: 4 x 500 ml

Batch No: 120255

Page: 22

Interpretation:

Results of tests are in Tabs.

According to EN 13727 the tested concentrated\* product CITROCLOREX 2%, Batch No. 120255, in the contact time 30 s, under clean conditions, at temperature  $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ , by the membrane filtration method, decreased the number of alive microbes *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC 10541, *Escherichia coli* K12 NCTC 10538 by at least 5 (lg) orders.

The tested concentrated\* product CITROCLOREX 2%, Batch No. 120255, in the contact time 30 s, under clean conditions, at temperature  $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ , by the membrane filtration method, decreased the number of alive microbes *Candida albicans* ATCC 10231 by at least 4 (lg) orders (EN 13624).

The tested concentrated\* product CITROCLOREX 2%, Batch No. 120255, in the contact time 30 s, under clean conditions, at temperature  $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ , by the membrane filtration method, decreased the number of alive microbes *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 and *Mycobacterium avium* ATCC 15769 by at least 4 (lg) orders (EN 14348).

\* The product can only be tested at a concentration of 80% or less, as some dilution is always produced by adding the test organisms and the interfering substance.

The tested concentrated product CITROCLOREX 2%, Batch No. 120255, in the contact time 30 s, under clean conditions, at temperature  $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ , by the membrane filtration method, decreased on carriers the number of alive microbes *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC 10541 by at least 5 (lg) orders (EN 14561).

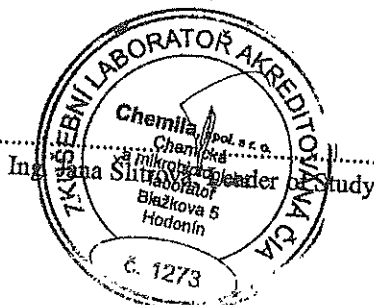
The tested concentrated product CITROCLOREX 2%, Batch No. 120255, in the contact time 30 s, under clean conditions, at temperature  $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ , at temperature  $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ , by the membrane filtration method, decreased on carriers the number of alive microbes *Candida albicans* ATCC 10231 by at least 4 (lg) orders (EN 14562).

The tested concentrated product CITROCLOREX 2%, Batch No. 120255, in the contact time 30 s, under clean conditions, at temperature  $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ , by the membrane filtration method, decreased on carriers the number of alive microbes *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 and *Mycobacterium avium* ATCC 15769 by at least 4 (lg) orders (EN 14563).

Conclusion:

The product CITROCLOREX 2% is capable of reducing the number of viable bacterial, vegetative yeast and mycobacterial cells of relevant organisms when used undiluted with a contact time of 30 sec under clean conditions and, consequently, may be called bactericidal, yeasticidal, mycobactericidal and tuberculocidal.

2.4.2013, Hodonín



ECOLAB Sp. z o.o.  
31-323 Kraków ul Opolska 100  
tel. 12/261 61 00; fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem  
Kraków, dnia:

10.03.2014

Katarzyna Bednarska  
Prekursor Ecolab Sp. z o.o.

podpis



Die Übereinstimmung vorstehender  
Abschrift mit der mir vorliegenden  
Urschrift/Ausfertigung/begl. Abschrift  
beglaubige ich.

Düsseldorf-Bonnath, den 15. Mai 2013

Notar

**ECOLAB Sp. z o.o.**

31-323 Kraków, ul. Opolska 100  
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01  
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za (K)	posc z tryginec nia:
10.03.2014	
Satarina Bednarska	
Prokuristka Ecolab Sp. z o. o.	
podpis	