

სათაო ოფისი:

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

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

ბორნჰოლტერსტრასე 78 Email: info@hygcn.de

19055 შვერინი Web: www.hygcn.de

ELIXIR GLOBAL

თავისუფალი ინდუსტრიული ზონა

ქუთაისი

საქართველო

Free Industrial Zone

Kutaisi

Georgia

გერმანიის სერტიფიკაციის ცენტრი

D-PL-18818-02-01

18818-02-02

აღიარებულია / Recognized by

სამკურნალო საშუალებების და

სამედიცინო პროდუქციის სფეროში მიწათა

ცენტრალური ჯანდაცვის უწყების მიერ

ZLG-AP-314.10.23

2020-03-21

Dr. We/Ra

ტესტირების ანგარიში / *TEST REPORT*

ნიმუშის ნომერი / *sample id number:*

SN 29326

ტესტირების პროდუქტი / *test sample:*

ელექსირი ხელის ჰიგიენისთვის / Elixir for Hand Hygiene

ტესტის ნომერი / *sample number:*

2020-0538

დამკვეთი / *client:*

ELIXIR GLOBAL

შეკვეთის თარიღი / *date of order:*

2020-03-10

ტესტირების ჩატარების პერიოდი / *test period:*

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

ტესტირების მეთოდი / *test method:*

EN 13727 (2012+A2:2015)

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

*Quantitative suspension test - bactericidal activity
(phase 2, step 1)*

ინფორმაცია / *information:*

დაბალი დაბინძურება *ოქროსფერი სტაფილოკოკი S. aureus* /
ენტეროკოკი *E. hirae* / *clean conditions S. aureus / E. hirae*

ნიმუშის იდენტიფიკაცია / *identification of the sample*

| | |
|--|---|
| ნიმუშის ნომერი / <i>sample id number:</i> | SN 29326 |
| ტესტირების პროდუქტი / <i>test sample:</i> | ხელის ჰიგიენისთვის / <i>Elixir for Hand Hygiene</i> |
| პარტიის ნომერი / <i>batch number:</i> | 2019 მე-2 კვარტ. პარტია / <i>Batch of Quart. II 2019</i> |
| მიწოდების თარიღი / <i>date of delivery:</i> | 2020-03-09 |
| შენახვის პირობები / <i>storage conditions:</i> | განსაზღვრულია მწარმოებლის მიერ / <i>those of the manufacturer</i> |
| მწარმოებლის მიერ შეთავაზებული გასაზავებელი საშუალება / <i>product diluent recommended by the manufacturer for use:</i> | გამოიყენება კონცენტრირებული სახით / <i>concentrated application</i> |
| გარეგნული სახე / <i>appearance:</i> | გამჭვირვალე, უფერო სითხე / <i>clear, colourless liquid</i> |
| სუნი / <i>odour:</i> | ალკოჰოლის / <i>alcoholic</i> |
| აქტიური ნივთიერება (ნივთიერებები) მწარმოებლის მონაცემების თანახმად / <i>active substance(s) according to the manufacturer:</i> | 100 გ-ში / <i>per 100 g:</i> 0.009% ქვექლოროვანი მჟავა (HClO) - CAS-ის სარეგისტრაციო ნომერი 7790-92-3 / EINECS-ის სარეგისტრაციო ნომერი 232-232-5 / Hypochlorous acid (HClO) – CAS-No. 7790-92-3 / EINECS-No. 232-232-5, 0.001% ჰიპოქლორიტის იონი (OCl ⁻) - CAS-ის სარეგისტრაციო ნომერი 14380-61-1 / EINECS-ის სარეგისტრაციო ნომერი 231-668-3 / Hypochlorite Ion (OCl ⁻) - CAS-No. 14380-61-1 / EINECS-No. 231-668-3, 0.052% ნატრიუმის ქლორიდი (NaCl) - CAS-ის სარეგისტრაციო ნომერი 7647-14-5 / EINECS-ის სარეგისტრაციო ნომერი 231-598-3 / Sodium chloride (NaCl) - CAS-No 7647-14-5 / EINECS-No 231-598-3, 99.938% წყალი (ელექტროაქტივირებული) - CAS-ის სარეგისტრაციო ნომერი 7732-18-5/ EINECS-ის სარეგისტრაციო ნომერი 231-791-2 / Water (electro-activated) - CAS-No. 7732-18-5 / EINECS 231-791-2 |

ტესტირების მეთოდის აღწერა / description of the test method

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

ნეიტრალიზაციის მეთოდი / *method of neutralisation*: ნეიტრალიზაცია გაზავებით / *dilution neutralisation*

ნეიტრალიზატორი / *neutraliser*:

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

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

ნალექები და კოაგულატები 97%, 80% და 50%-ის
შემთხვევებში /
*no precipitation or flocculation except at 97%, 80% and
50%*

ტესტირების მოთხოვნები / *test requirement*:

EN 13727:

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

ტესტირების შედეგები / test results EN 13727

ტესტირების პროდუქტი / test sample: ელექსირი ხელის ჰიგიენისთვის / Elixir for Hand Hygiene პარტიის ნომერი batch number: 2019 წ. მე-2 კვარტ. პარტია / Batch of Quart. II 2019 SN 29326
 ტესტირებისას გამოყენებული მიკროორგანიზმი / test organism: S. aureus დაბინძურებისთვის გამოყენებული სუბსტანცია / interfering substance: დაბალი დაბინძურება / clean conditions

| ზემოქმედების დრო / contact time: | სავალიდაციო ტესტირება / validation test | | | | | | სატესტო მიკროორგანიზმის სუსპენზია / test organism suspension | | ტესტირება (Na) სატესტო ფაქტობრივი კონცენტრაციებისას (v/v) test (Na) at the real test concentrations of (v/v) | | | | | |
|----------------------------------|--|---------------|------------------------|---------------|---|--------------------------------|--|---------------|--|--|---|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| | სავალიდაციო სუსპენზია / validation suspension (Nv) | | კონტროლი / control (A) | | კონტროლი / control (B) (N _{VB} / 1000) | | კონტროლი / control (C) (97%) | | (N და N ₀) (N and N ₀) | | 97% | 80% | 50% | |
| 30 წმ / 30sec. | Vc: Nv ₀ : | 36 29 32.5 | Vc: A: | 27 34 30.5 | Vc: B: Vc: N _{VB} : | 37 32 34.5 34 32 33.0 | Vc: C: | 29 28 28.5 | 10 ⁻⁷ : 10 ⁻⁸ : N: lgN: lgN ₀ : | 150 169 13 11 1.60x10 ⁹ 9.20 7.20 | Vc 10 ⁰ : Vc 10 ⁻¹ : Na: lgNa: lgR: | 0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05 | 0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05 | 1 0 0 0 <140 <2.15 >5.05 |
| შედეგი ვალიდურია / result valid: | | დიახ / yes | | დიახ / yes | | დიახ / yes | | დიახ / yes | | დიახ / yes | lgR ≥ 5 | დიახ / yes | დიახ / yes | დიახ / yes |
| 60 წმ / 60sec. | Vc: Nv ₀ : | 36 29 32.5 | Vc: A: | 29 30 29.5 | Vc: B: Vc: N _{VB} : | 37 32 34.5 34 32 33.0 | Vc: C: | 40 38 39.0 | 10 ⁻⁷ : 10 ⁻⁸ : N: lgN: lgN ₀ : | 150 169 13 11 1.60x10 ⁹ 9.20 7.20 | Vc 10 ⁰ : Vc 10 ⁻¹ : Na: lgNa: lgR: | 0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05 | 0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05 | 0 3 0 0 <140 <2.15 >5.05 |
| შედეგი ვალიდურია / result valid: | | დიახ / yes | | დიახ / yes | | დიახ / yes | | დიახ / yes | | დიახ / yes | lgR ≥ 5 | დიახ / yes | დიახ / yes | დიახ / yes |
| pH-მაჩვენებლები / pH values: | | | | | | | | | | | 5.03 | 4.93 | 4.88 | |

ტესტირების შედეგები / test results EN 13727

ტესტირების პროდუქტი / test sample: ელექსირი ხელის ჰიგიენისთვის / Elixir for Hand Hygiene პარტიის ნომერი batch number: 2019 წ. მე-2 კვარტ. პარტია / Batch of Quart. II 2019 SN 29326
 ტესტირებისას გამოყენებული მიკროორგანიზმი / test organism: E. hirae დაბინძურებისთვის გამოყენებული სუბსტანცია / interfering substance: დაბალი დაბინძურება / clean conditions

| ზემოქმედების დრო / contact time. | სავალიდაციო ტესტირება / validation test | | | | | | სატესტო მიკროორგანიზმის სუსპენზია / test organism suspension (N და N ₀) (N and N ₀) | | ტესტირება (N _a) სატესტო ფაქტობრივი კონცენტრაციებისას (v/v) test (N _a) at the real test concentrations of (v/v) | | | | | |
|----------------------------------|---|---------------|------------------------|---------------|--|---------------|---|---------------|---|--|---|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| | სავალიდაციო სუსპენზია / validation suspension (N _v) | | კონტროლი / control (A) | | კონტროლი / control (B) (N _{vB} / 1000) | | | | კონტროლი / control (C) (97%) | | 97% | 80% | 50% | |
| 30 წმ / 30sec. | Vc: N _{v0} : | 66 50 58.0 | Vc: A: | 54 51 52.5 | Vc: B: | 56 55 55.5 | Vc: C: | 49 40 44.5 | 10 ⁻⁷ : 10 ⁻⁸ : N: lgN: lgN ₀ : | 196 221 25 22 2.11x10 ⁹ 9.32 7.32 | Vc 10 ⁰ : Vc 10 ⁻¹ : N _a : lgN _a : lgR: | 0 0 0 0 <140 <2.15 >5.17 | 0 0 0 0 <140 <2.15 >5.17 | 0 0 0 0 <140 <2.15 >5.17 |
| შედეგი ვალიდურია / result valid: | | დიახ / yes | | დიახ / yes | | დიახ / yes | | დიახ / yes | | დიახ / yes | lgR ≥ 5 | დიახ / yes | დიახ / yes | დიახ / yes |
| 60 წმ / 60sec. | Vc: N _{v0} : | 66 50 58.0 | Vc: A: | 55 53 54.0 | Vc: B: | 56 55 55.5 | Vc: C: | 66 55 60.5 | 10 ⁻⁷ : 10 ⁻⁸ : N: lgN: lgN ₀ : | 196 221 25 22 2.11x10 ⁹ 9.32 7.32 | Vc 10 ⁰ : Vc 10 ⁻¹ : N _a : lgN _a : lgR: | 0 0 0 0 <140 <2.15 >5.17 | 0 0 0 0 <140 <2.15 >5.17 | 0 0 0 0 <140 <2.15 >5.17 |
| შედეგი ვალიდურია / result valid: | | დიახ / yes | | დიახ / yes | | დიახ / yes | | დიახ / yes | | დიახ / yes | lgR ≥ 5 | დიახ / yes | დიახ / yes | დიახ / yes |
| pH-მაჩვენებლები / pH values: | | | | | | | | | | | 5.01 | 5.01 | 5.03 | |

ძირითადი ზღვრული მნიშვნელობები/ basic limits:

| | |
|-------------------------|--|
| N | მდებარეობს ფარგლებში 1,5 და $5,0 \times 10^8$ კწე/მლ ($8,17 \leq \lg N \leq 8,70$) / <i>is between 1.5 and 5.0×10^8 cfu/ml ($8.17 \leq \lg N \leq 8.70$)</i> |
| N modified | მდებარეობს ფარგლებში 1,5 და $5,0 \times 10^9$ კწე/მლ ($9,17 \leq \lg N \leq 9,70$) <i>is between 1.5 and 5.0×10^9 cfu/ml ($9.17 \leq \lg N \leq 9.70$)</i> |
| N ₀ | მდებარეობს ფარგლებში 1,5 და $5,0 \times 10^7$ კწე/მლ ($7,17 \leq \lg N \leq 7,70$) / <i>is between 1.5 and 5.0×10^7 cfu/ml ($7.17 \leq \lg N \leq 7.70$)</i> |
| N _{v0} | მდებარეობს ფარგლებში 30 და 160 (3×10^1 und $1,6 \times 10^2$) / <i>is between 30 and 160 (3×10^1 and 1.6×10^2)</i> |
| N _v | მდებარეობს ფარგლებში 300 და 1600 / <i>is between 300 and 1600</i> |
| N _v modified | მდებარეობს ფარგლებში 3×10^3 და $1,6 \times 10^4$ / <i>is between 3×10^3 and 1.6×10^4</i> |
| N _{vB} (x1000) | მდებარეობს ფარგლებში 3×10^4 და $1,6 \times 10^5$ / <i>is between 3×10^4 and 1.6×10^5</i> |
| A, B, C | ტოლია ან მეტია 0,5 x N _{v0} -ზე / <i>is equal to or greater than 0.5 times N_{v0}</i> |
| nd | არ ჩატარებულა / <i>not done</i> |
| na | არ ექვემდებარება შეფასებას / <i>is not evaluable</i> |

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

ტერმინების და შემოკლებების განმარტებები / Explanation of terms and abbreviations.

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

- R = სიცოცხლისუნარიანი მიკროორგანიზმების რედუქცია / *reduction of the viable count*
- Na = ცოცხლად დარჩენილი უჯრედების რაოდენობა ყოველ მლ-ზე ტესტირებულ ნარევეში ზემოქმედების დროის ბოლოს და ნეიტრალიზაციის ან მემბრანული ფილტრაციის დაწყებამდე / *number of survivors per ml in the test mixture at the end of the contact time and before neutralisation or membrane filtration*
- A = ცოცხლად დარჩენილი უჯრედების რაოდენობა ტესტირების პირობების კონტროლისას ზემოქმედების დროის ბოლოს. იგი შეესაბამება ნარევის გათვალისწინებული Vc-მაჩვენებლების საშუალო მნიშვნელობას. / *Number of survivors of the experimental conditions control at the end of the contact time. It corresponds of the mean of the Vc-values of the mixture taken into account.*
- B = ცოცხლად დარჩენილი უჯრედების რაოდენობა ნეიტრალიზატორის ან ფილტრაციის პროცესის კონტროლისას განსაზღვრულ დროში - 5 წთ (იმ პროდუქტების შემთხვევაში, რომელთა ზემოქმედების დრო \leq 10 წთ-ია - მხოლოდ 10 წმ). იგი შეესაბამება ნარევის გათვალისწინებული Vc-მაჩვენებლების საშუალო მნიშვნელობას. / *Number of survivors of the neutralizer control or the filtration control at the defined time of 5 minutes (in the case of products with a contact time of \leq 10 min only 10 seconds). It corresponds to the mean of the Vc-values of the mixture taken into account.*
- C = ცოცხლად დარჩენილი უჯრედების რაოდენობა მეთოდის ვალიდაციისას განსაზღვრულ დროში - 30 წთ. იგი შეესაბამება ნარევის გათვალისწინებული Vc-მაჩვენებლების საშუალო მნიშვნელობას. / *Number of survivors of the method validation at the defined time of 30 minutes. It corresponds to the mean of the Vc-values of the mixture taken into account.*

ვალიდაცია /
validation:

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

გადახრები / *deviations:*

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

არაქმედი
კონცენტრაცია /
ineffective concentrations:

სკრინინგი სატესტო მიკრობების - *Staphylococcus aureus* und
Enterococcus hirae გამოყენებით
/ *screening with test strains Staphylococcus aureus and Enterococcus hirae*

არა / *none*

დასკვნა / *conclusion:*

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

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

არქივირება: ანგარიშის ასლი ინახება შემსრულებლის არქივში საწყის მონაცემებთან ერთად.

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

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

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

შვერინი, 2020-03-21

Schwerin, 2020-03-21

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

კ. ნაუიოქსი
განყოფილების ხელმძღვანელი

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

K. Naujox
Division Manager