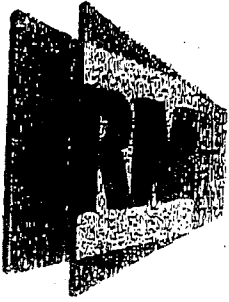


17/12/04 VEN 12:26 FAX 0164270330

IRM

003



Institut de  
Recherche  
Microbiologique

Rue Newton  
Z. I. Mitry-Compans  
F-77290 Mitry-Mory  
Tel : 01 64 27 64 27  
Fax : 01 64 27 03 30  
www.irm.fr - info@irm.fr  
SARL au cap. de 32000 €  
R.C. Meaux B 351 422 183  
n° TVA Intra-communautaire:  
FR 423 514 221 83

RAPPORT D'ESSAI

N°682/1204

DELIVRE A : P.D.I

Nice-Pak International Limited  
Aber Park  
Flint  
CH 6 5 EX

PRODUIT : SANTI CLOTIA EM (Liquide extrait)

DEMANDE D'ESSAI DU : 1<sup>er</sup> décembre 2004

ANALYSE REFERENCE : 682/1204

ESSAI : NORME EUROPEENNE NF EN 1040 (avril 1997) : antiseptiques et désinfectants  
chimiques - activité bactéricide de base - méthode d'essai et prescription (phase 1)

Méthode par dilution - neutralisation.

Ce rapport comporte 5 pages.

Il ne concerne que le produit soumis à l'essai.

Date d'émission : 17 décembre 2004

Raphaël DUGUÉ  
Maître es Sciences  
Responsable des essais

Corinne BENOLIEL  
Docteur en Pharmacie  
Directrice Scientifique



Accréditation N° 1-0160

Permis communiqué sur demande

La reproduction de ce rapport d'essai n'est autorisée que sous sa forme intégrale.

L'accréditation de la section Laboratoire du COFRAC atteste de la compétence des Laboratoires pour les seuls essais couverts par l'accréditation.

Le COFRAC est signataire de l'accord multilatéral de EA (European Cooperation for Accreditation)

et d'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) de reconnaissance de l'équivalence des rapports d'essais au d'antenne.

17/12/04 VEN 12:27 FAX 0164270330

IRM

01

RE n°682/1204 page 2/5

## I - IDENTIFICATION COMPLETE DE L'ECHANTILLON

Nom du produit : SANI CLOTH HB (Liquide extrait)

\* numéro du lot : 3B008URM

\* fabricant : P.D.I  
Nice-Pak International Limited  
Aber Park  
Flint  
CH 6 5 EX

Date de réception à l'IRM : 6 juillet 2004

Conditions de stockage : sur la paillasse du laboratoire, à température ambiante.

Période d'analyse : décembre 2004

Substance(s) active(s) et concentration(s) : non précisé.

Aspect du produit et de ses dilutions : solution limpide incolore

## II - CONDITIONS EXPERIMENTALES

Temps de contact : 5 min  $\pm$  10 s

Température d'essai : 20°C  $\pm$  1°C

Diluant du produit utilisé lors des essais : eau distillée stérile.

Diluant du produit recommandé par le fabricant : eau du réseau.

Souches bactériennes :

*Pseudomonas aeruginosa*  
*Staphylococcus aureus*

CIP 103 467  
CIP 4.83

incubation 48h à 37°C  $\pm$  1°C  
incubation 48h à 37°C  $\pm$  1°C

Méthode de dénombrement : dénombrement par inclusion en milieu gélosé.



Institut de  
Recherche  
Microbiologique

17/12/04 VEN 13:29 FAX 0164270330

IKR

011

RE n°683/1204 page 3/5

III - MODE OPERATOIRE POUR LES ESSAIS PRELIMINAIRESNeutralisant :

- \* composition : solution sur eau distillée stérile de 10 % (v/v) de tween 80, 6 % (m/v) de saponine, 2 % (m/v) de téctamine, 0,2 % (m/v) de L-cystéine et 0,2 % (m/v) de L-histidine.
- \* mode de préparation : dissolution à chaud des différents ingrédients et stérilisation par autoclavage 121°C/15 minutes.

Neutralisant(s) ajouté(s) au milieu de dénombrement et concentration(s) : néant.Autres additions au milieu de dénombrement : néant.Milieux de dénombrement particuliers : néant.

#### IV - VALIDATION DE LA METHODE DE NEUTRALISATION

Souche de microorganismes	Concentration en produit testée	Nombre de cellules viables (U.F.C./ml)			
		suspension bactérienne d'essai (N)	suspension bactérienne (Nv)	témoin de toxicité du neutralisant (Nx)	essai de dilution-neutralisation (Ny)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP 103 467	0,8 % (v/v)	$1,6 \times 10^8$	950	86	82
<i>Staphylococcus aureus</i> CIP 4.83	0,4 % (v/v)	$4,1 \times 10^8$	1 535	135	138

La méthode de neutralisation est validée si :

- N est compris entre  $1,5 \times 10^8$  U.F.C./ml et  $5 \times 10^8$  U.F.C./ml ;
- Nv est compris entre  $6 \times 10^2$  U.F.C./ml et  $3 \times 10^3$  U.F.C./ml ;
- Nx et Ny sont supérieurs ou égaux à  $0,05 \times Nv$  ;

La méthode de neutralisation est validée dans les conditions décrites sur les deux souches bactériennes testées pour une concentration en produit SAINT CLÉMENT BB (liquide extrait) de :

- 0,8 % (v/v) sur la souche *Pseudomonas aeruginosa* CIP 103 467
- 0,4 % (v/v) sur la souche *Staphylococcus aureus* CIP 4.83

**V - RESULTATS DES ESSAIS**

A) exprimé en nombre de cellules viables (Na) par ml du mélange produit-microorganismes

Souche de microorganismes	Temps de contact	Concentration testée		
		0,2 % (v/v)	0,4 % (v/v)	0,8 % (v/v)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP 103 467	5 min	> 3 000	> 3 000	< 150
<i>Staphylococcus aureus</i> CIP 4.83	5 min	0,1 % (v/v)	0,2 % (v/v)	0,4 % (v/v)
		> 3 000	395	< 150

B) exprimé en réduction du nombre de cellules viables

Souche de microorganismes	Temps de contact	Concentration testée		
		0,2 % (v/v)	0,4 % (v/v)	0,8 % (v/v)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP 103 467	5 min	$< 5,3 \times 10^3$	$< 5,3 \times 10^2$	$> 1,1 \times 10^5$
<i>Staphylococcus aureus</i> CIP 4.83	5 min	0,1 % (v/v)	0,2 % (v/v)	0,4 % (v/v)
		$< 1,4 \times 10^4$	$1,0 \times 10^5$	$> 2,7 \times 10^5$

Sont bactéricides les concentrations pour lesquelles le nombre de cellules viables est réduit de  $10^5$  ou plus.

**VI - CONCLUSION**

Le produit SANI CLOTH HB (Liquide extrait) est bactéricide selon la norme européenne NF EN 1040 (avril 1997), en 5 minutes de contact à 20°C sur les souches de référence *Pseudomonas aeruginosa* CIP 103 467 et *Staphylococcus aureus* CIP 4.83.

### Annexe explicative (hors rapport d'essai)

Les concentrations trouvées par la norme EN 1040 précédente sont :

- 0,8 % (v/v) pour *Pseudomonas aeruginosa* CEP 103 457
- 0,2 % (v/v) pour *Staphylococcus aureus* CEP 4.83

Ces valeurs signifient que le produit SANI CLOTEI BH (Liquide extrait) dilué dans l'eau distillée à ces concentrations en 5 min à 20°C réduit les deux populations bactériennes de plus de 5 log (soit de plus de 99,999 %).

Le produit a donc démontré une activité bactéricide et il peut être qualifié de bactéricide mais il ne s'agit en aucune façon d'une concentration d'emploi.

Dans l'introduction de la norme on peut lire :

"Cette méthode d'essai ne permet pas de déterminer si un produit peut être utilisé comme antiseptique ou désinfectant chimique dans un tout précis. Les antiseptiques et désinfectants chimiques sont soumis à d'autres essais appropriés définis dans les normes européennes pour évaluer leur activité dans des conditions adaptées à leur utilisation prévue".

Ce produit bactéricide pourra ainsi être testé selon EN 1276 par exemple (essai de phase 2 étape 1 avec substances interférentes) dont les résultats fourniront des indications sur la concentration d'emploi pouvant être préconisée.