

Έκθεση Μελέτης Εκτίμησης Αποτελεσματικότητας Αντιβακτηριακής, Αντιμυκητιακής και Αντιϊκής δράσης του απολυμαντικού-βιοκτόνου

DISIN

Έγκριση ΕΟΦ: Αρ. Πρωτ. 56450/ Κωδ. Πρ.:1232

Παρασκευάζεται και συσκευάζεται από:

Δρ Σιδηρέλλη Μ. & Σια ΟΕ / NATURKOSMETIK KAVALA'S

Ελληνικής Δημοκρατίας 24, 65201 Καβάλα

Τηλ. 2510230106 www.icmea.com, email: info@icmea.com

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΜΕΛΕΤΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ

Το απολυμαντικό-βιοκτόνο προϊόν **DISIN**, με άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ Αρ. Πρωτ. 56450 / Κωδ.Πρ.: 1232, προορίζεται για εφαρμογή απολύμανσης της προσωπικής φροντίδας και σε εφαρμογή απολύμανσης επιφανειών και χώρων που ανήκουν στην Κύρια Ομάδα 1 : Απολυμαντικά και για τους Τύπους Προϊόντων ΤΠ1 , ΤΠ2, ΤΠ 3 και ΤΠ 4.

Η εκτίμηση αποτελεσματικότητας της αντιμικροβιακής (αντιβακτηριδιακή και αντιμυκητιακή) και αντιϊκής δράσης του απολυμαντικού - βιοκτόνου προϊόντος DISIN επιτεύχθηκε με την χρήση των πιστοποιημένων προτύπων μικροβιακών στελεχών (εκπροσωπώντας την κατηγορία τους) για την τεκμηρίωση και εφαρμόστηκε για την αποτελεσματικότητα της

- ✓ αντιβακτηριδιακής δράσης με τους μικροοργανισμούς:
 - σε ολικό μικροβιακό φορτίο
 - Pseudomonas aeruginosa NCTC 10662,
 - Staphylococcus aureus NCTC 6571,
 - Escherichia coli NCTC 9001,
 - Enterococcus faecalis NCTC 775 (εφαρμόστηκε ιδιαίτερα για την απολύμανση του προϊόντος ΤΠ3),
 - Salmonella Nottingham NCTC 7832,
 - Listeria monocytogenes NCTC 11994 (ιδιαίτερα για την απολύμανση του προϊόντος ΤΠ4),
- ✓ αντιμυκητιακής δράσης με τους μικροοργανισμούς
 - σε ολικό μυκητιακό φορτίο
 - Aspergillus brasiliensis (formerly Aspergillus niger) NCPF 2275 και
 - Candida albicans NCPF 3255,
- ✓ αντιϊκής δράσης σύμφωνα με το πρότυπο EN 14476:2013+A2:2019 για το χρονικό διάστημα δράσης ενός (1) λεπτού για του ιούς με περίβλημα με την δήλωση «ιοκτόνος δράση έναντι όλων των ιών με περίβλημα» (Παράρτημα Α) όπως ο HBV, ο HCV, ο HIV καθώς και μέλη άλλων οικογενειών ιών όπως οι ορθομυξοϊοί (συμπεριλαμβανομένων όλων των ιών της ανθρώπινης γρίπης), οι κορονοϊοί (συμπεριλαμβανομένου του Sars-Cov-2, επίσης γνωστός ως COVID-19). Η επικύρωση της αντιϊκής δράσης του DISIN επιτεύχθηκε από διαπιστευμένο γερμανικό εργαστήριο, συμπεριλαμβανομένου στον επίσημο κατάλογο των εργαστηρίων,

- ✓ Απολυμαντικής δράσης του ως προς την μείωση του μικροβιακού φορτίου (με εκπροσώπους τους μικροοργανισμούς *Pseudomonas*, *Staphylococcus*, *Escherichia coli*, *Enterococcus*, *Salmonella*, *Listeria*, *Aspergillus*, *Candida* ανά κυβικό αέρα κλειστού χώρου (ενός δωματίου, μιας αίθουσας, χώρου παραγωγής τροφίμων) μετά από νεφελοποίηση των χώρων με το DISIN.

Τα αποτελέσματα των εργαστηριακών δοκιμών έδειξαν ότι **το προϊόν DISIN ανταποκρίνεται πλήρως στην εφαρμογή της αντιμικροβιακής (αντιβακτηριδιακής και αντιμυκητιακής) και της αντιϊκής δράσης** πληρώντας επαρκώς την απολυμαντική του αποτελεσματικότητα με το ποσοστό 99,99% για την χρήση ως απολυμαντικό - βιοκτόνο για τον τύπο Προϊόντος ΤΠ1 και 99,99 % για τους τύπους Προϊόντων ΤΠ2, ΤΠ3 και ΤΠ4.

Επίσης παρουσιάζει και **απολυμαντική βιοκτόνο δράση έως και 98% στο εναέριο περιβάλλον κλειστού χώρου.**

-----αποκοπή επομένων σελίδων της Μέλετης-----

8. Πεδίο εφαρμογής

Το πεδίο εφαρμογής της απολυμαντικής δράσης του DISIN αναφέρεται αναλυτικά στου τομείς του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων.

Από το πεδίο του πίνακα έχει αφαιρεθεί η περιγραφή που δεν έγινε εφαρμογή, έτσι ώστε η μελέτη της αντιμικροβιακής αποτελεσματικότητας να ανταποκρίνεται στον παρακάτω πίνακα:

Στην αντιμικροβιακή δράση του απολυμαντικού βιοκτόνου DISIN προστίθεται η αντιϊκή του δράση για του τύπους προϊόντων της ομάδας 1 ΤΠ1, ΤΠ2, ΤΠ3 και ΤΠ4, καθώς επίσης και η αποτελεσματικότητας του στην αντιμικροβιακή δράση του σε εφαρμογές κλειστών χώρων χωρίς όμως την ανθρώπινη παρουσία κατά την διάρκεια εκτέλεσης των δοκιμών και των μετρήσεων.

Αριθμός	Τύπος προϊόντος	Περιγραφή Καν. ΕΕ 528/2012
Κύρια ομάδα 1: Απολυμαντικά.		
ΤΠ 1	Υγιεινή του ανθρώπου	Τα προϊόντα της ομάδας αυτής είναι βιοκτόνα χρησιμοποιούμενα για την υγιεινή του ανθρώπου, χρησιμοποιούμενα επάνω στο ανθρώπινο δέρμα ή στο τριχωτό της κεφαλής, ή σε επαφή προς αυτά, με πρωταρχικό σκοπό την απολύμανση του δέρματος ή του τριχωτού της κεφαλής.
ΤΠ 2	Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα	Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για την απολύμανση επιφανειών, υλικών, εξοπλισμού και ειδών επίπλωσης που δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τρόφιμα ή ζωοτροφές. Οι τομείς χρήσης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, πισίνες, ενυδρεία, νερά κολύμβησης και άλλα συστήματα κλιματισμού και τοίχοι και δάπεδα ιδιωτικών, δημόσιων και βιομηχανικών χώρων και άλλων χώρων επαγγελματικής δραστηριότητας. Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για την απολύμανση του αέρα, υδάτων που δεν προορίζονται για κατανάλωση από ανθρώπους και ζώα, χημικές τουαλέτες, λύματα, νοσοκομειακά απόβλητα και έδαφος. Προϊόντα προοριζόμενα για ενσωμάτωση σε κλωστοϋφαντουργικά, υφάσματα, μάσκες, βαφές και άλλα είδη ή υλικά με σκοπό την κατασκευή κατεργασμένων αντικειμένων με απολυμαντικές ιδιότητες.
ΤΠ 3	Κτηνιατρική υγιεινή	Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για κτηνιατρική υγιεινή όπως απολυμαντικά, απολυμαντικά σαπούνια, προϊόντα στοματικής ή σωματικής υγείας ή προϊόντα με αντιμικροβιακή δράση. Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για την απολύμανση των υλικών και επιφανειών

Αριθμός	Τύπος προϊόντος	Περιγραφή Καν. ΕΕ 528/2012
Κύρια ομάδα 1: Απολυμαντικά.		
		που σχετίζονται με τους χώρους στέγασης ή μεταφοράς ζώων.
ΤΠ 4	Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών	Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για την απολύμανση εξοπλισμού, περιεκτών, σκευών κατανάλωσης, επιφανειών ή σωληνώσεων που έχουν σχέση με την παραγωγή, τη μεταφορά, την αποθήκευση ή την κατανάλωση τροφίμων ή ζωοτροφών (συμπεριλαμβανομένου του πόσιμου νερού) για ανθρώπους και ζώα. Προϊόντα χρησιμοποιούμενα για τον εμποτισμό υλικών που ενδέχεται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.

-----αποκοπή επομένων σελίδων της Μέλετης

9. Μέθοδοι δοκιμών αποτελεσματικότητας – εφαρμοζόμενα πρότυπα μεθόδων

Το εργαστήριο της Naturkosmetik Kavala`s, στο οποίο παράγεται το DISIN, εφαρμόζει το πρότυπο του ISO 22716 με τις κατευθυντήριες αρχές σχετικά με την ορθή βιομηχανική πρακτική (Cosmetics — Good Manufacturing Practices (GMP) —Guidelines on Good Manufacturing Practices) και το πρότυπο για το σύστημα διασφάλισης ποιότητας ISO 9001:2015, το εργαστήριο στο οποίο ελέγχει το προϊόν είναι διαπιστευμένο με το πρότυπο ISO 17025:2018 (Αριθμός Πιστοποιητικού 1061 του ΕΣΥΔ).

Για τον έλεγχο της αποτελεσματικότητας στο **DISIN** εφαρμόστηκαν τα πρότυπα:

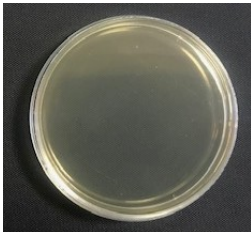
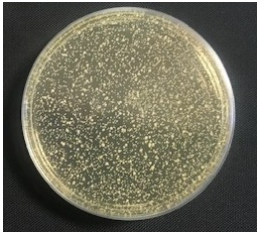
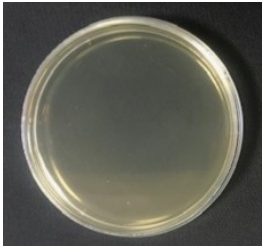
- EN 1040:2005
- EN 1275:2005
- EN 1276:2009
- EN 13624:2013
- EN 13697:2015
- EN 13727:2012+A2:2015
- EN 14349:2012
- EN 14476
- EN 14562:2006
- EN 14885 (βασικό πρότυπο για τα άλλα πρότυπα: Chemical disinfectants and antiseptics - Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics)
- EN 16437:2014
- EN 16438:2014
- EN 1650:2008+A1:2013
- EN 1656:2009
- EN 1657:2016
- ISO 22196:2017

-----αποκοπή επομένων σελίδων της Μέλετης

12. Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων

-----αποκοπή επομένων σελίδων της Μέλετης

Παρακάτω τεκμηριώνεται η αποτελεσματικότητα της αντιμικροβιακής δράσης αριστερά χωρίς την δράση του απολυμαντικού και δεξιά με τη εφαρμογή του DISIN και την δράση του απολυμαντικού.

Στην παρακάτω απεικόνιση επιδεικνύεται η αντιβακτηριδιακή δράση του DISIN:	
Πριν την εφαρμογή	Μετά την εφαρμογή
	
Στην παρακάτω απεικόνιση επιδεικνύεται η αντιμυκητιακή δράση του DISIN:	
Πριν την εφαρμογή	Μετά την εφαρμογή
	

-----αποκοπή επομένων σελίδων της Μέλετης

14. Συμπέρασμα / CONCLUSIONS

Τα αποτελέσματα τεκμηρίωσαν ότι το απολυμαντικό - βιοκτόνο προϊόν DISIN αποδίδει την μείωση της αντιμικροβιακής δράσης στο ποσοστό των

- **99,999 %** στο φορτίο παθογόνου μικροβιακού φορτίου **των βακτηρίων, των μυκήτων και των ιών από την επιφάνεια του δέρματος** και
- **99,999 %** στο φορτίο παθογόνου μικροβιακού φορτίου **των βακτηρίων και των μυκήτων από την επιλεγμένη επιφάνεια,**
- **99,99 %** σε αντιστοίχιση **στο ιικό φορτίο**

-----αποκοπή επομένων σελίδων της Μέλετης

Απόσπασμα της μελέτης τεκμηρίωσης της αποτελεσματικότητας της **αντιϊκής δράσης:**

Virus-inactivating properties (virucidal activity against enveloped viruses) of DISIN of ICMEA -Naturkosmetik Kavala`s under clean conditions according to DIN EN 14476, a disinfectant or a disinfectant solution at a particular concentration is having virus-inactivating efficacy if the titre is reduced at least by 4 log 10 steps within the recommended exposure period. This corresponds to an **inactivation of ≥ 99.99 %**. The following concentration and exposure time are necessary for the inactivation of the test virus:

undiluted 1 minute

After evaluation the hand and surface disinfectant DISIN can be declared as having “virucidal activity against all enveloped viruses” according to EN 14476:2013+ A2:2019.

The declaration “virucidal activity against all enveloped viruses” covers all enveloped viruses (Annex A) like HBV, HCV, HIV as well as members of other virus families such as orthomyxoviridae (incl. all human influenza viruses), coronaviridae (like MERS-CoV, SARS-CoV-1 and SARS-CoV-2) and filoviridae including Ebola virus.

Blood

Filoviridae, Flavivirus, Herpesviridae, Hepatitis B virus (HBV), Hepatitis C virus (HCV), Hepatitis Delta virus (HDV), Human Immunodeficiency Virus (HIV), Human T Cell Leukemia Virus (HTLV)

Respiratory tract

Coronavirus, Herpesviridae, Influenza Virus, Paramyxoviridae, Rubella Virus

Neural tissue, ear & nose, eye

Herpesviridae, Measles Virus, Human Immunodeficiency Virus (HIV), Rabies Virus, Rubella Virus

Gastro-intestinal

Coronavirus

Skin, breast and/or milk

Herpesviridae, Human Immunodeficiency Virus (HIV), Human T Cell Leukemia Virus (HTLV),

Poxviridae

Spleen and lymph nodes (see also „Blood“)

Human T Cell Leukemia Virus (HTLV), Human Immunodeficiency Virus (HIV)

Dental procedure

Herpesviridae, Hepatitis B virus (HBV), Hepatitis C Virus (HCV), Hepatitis Delta Virus (HDV), Human Immunodeficiency Virus (HIV)

Urogenital tract

Hepatitis B Virus (HBV), Herpesviridae, Human Immunodeficiency Virus (HIV), Human T Cell Leukemia Virus (HTLV)

αντικατοπτρίζοντας τις συνηθισμένες επιφάνειες που φυσιολογικά χρησιμοποιούνται, γεγονός πολύ σημαντικό για την πρόληψη του κινδύνου μετάδοσης παθογόνων.

- Έως και **95%** πολύ σημαντική μείωση του φορτίου **στο εναέριο περιβάλλον κλειστού χώρου.**

Το προϊόν απολυμαντικό - βιοκτόνο DISIN ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις χρήσης για τις οποίες παρασκευάζεται με απόδοση αποτελεσματικότητας 99,99 % για την αντιμικροβιακή, αντιμυκητιακή και αντιϊκή δράση του, καθώς επίσης και στην μείωση του μικροβιακού φορτίου στο εναέριο περιβάλλον κλειστού χώρου.

*Η μελέτη υλοποιήθηκε και συντάχθηκε από την
Μαρία Σιδηρέλλη*

*Διδάκτωρ Πανεπιστημίου MARBURG-Γερμανίας
Βιοχημικός-Μικροβιολόγος, MSc Χημείας ΑΠΘ*

MARIA SIDIRELLI

Digitally signed by MARIA SIDIRELLI
Date: 2020.12.21 09:27:54 +02'00'