

SAWAMED CRD GmbH

Industriepark 2
9330 Althofen
Österreich

Nach EN ISO 17025
akkreditierte Prüfstelle.



Bischofshofen, 06.05.2021

Auftragsnummer: 200841

Prüfbericht 20084103

Händedesinfektionsmittel - Prüfung gemäß EN 1499

Probenummer	Produkt	Charge	pH
P200841001	SAWAMED Händedesinfektion	keine Angabe	5,6

Der Name des ursprünglich geprüften Produktes ist WASSERALM (CRD Carinthian Research & Development GmbH, Feldkirchner Straße 3, 9020 Klagenfurt am Wörthersee, Prüfbericht 20084102)

Prüfauftrag: EN 1499 Desinfizierende Händewaschung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2): 2013-04

Auftraggeber: SAWAMED CRD GmbH, 9330 Althofen

Probeneingang: 04.03.2020 Prüfzeitraum: 04.03.2020 - 11.03.2020

Probenüberbringer: Auftraggeber Probengebinde: 1000 ml KS-Flasche

Probenmatrix: desinfizierendes Händewaschmittel

Lagerbedingungen: keine Angabe durch Hersteller, Raumtemperatur

Wirksubstanzen
(Herstellerangabe): in 100 g enthalten: 1400ppm Hypochlor. Säure

Aussehen, Geruch: farblose, klare Flüssigkeit mit spezifischem Geruch

pH-Werte der geprüften Konzentrationen: Konz: pH Konz: pH Konz: pH
(Angaben in Vol-%) 100 5,6

Schlussfolgerung

3 mal 3ml SAWAMED Händedesinfektion (je 20 Sekunden) wird auf die feuchten Hände aufgebracht und nach dem Standardeinreibeverfahren während 60 Sekunden verrieben, anschließend 15 Sekunden abspülen. Das oben angeführte Prüfverfahren mit SAWAMED Händedesinfektion erfüllt die Anforderungen der EN 1499 an Mittel zur hygienischen Händewaschung..

Der vorliegende Prüfbericht bezieht sich ausschließlich auf die genannten Prüfgegenstände. Jede auszugsweise Vervielfältigung bedarf der schriftlichen Genehmigung durch die Prüfstelle.


Sladana Jusic
Laborleitung W.H.U. GmbH

ergeht an: Auftraggeber

Anhang: 2 Seiten Prüfergebnisse

Anhang zu Bericht 20084103 - P200841001 - SAWAMED Händedesinfektion
ÖNORM EN 1499: 2018 0201 - Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Hygienische Händewaschung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2) - Urwerte

Labornummer: P200841001	Produktname: SAWAMED Händedesinfektion
Prüfdatum: 05.03.2020	

Prüfkeim: E. coli NCTC 10538	Bebrütungsdauer: 48 Stunden	Kontaktzeit des Prüfproduktes: 60 Sekunden	KBE der Suspension N $2,9 \times 10^8$ entspricht	Verd. 10^{-6} 10^{-7}	KBE 29 4
---------------------------------	--------------------------------	--	---	---------------------------------	----------------

		Referenz: Kaliseife						Prüfprodukt: SAWAMED Händedesinfektion					
Prob. R / P	Hand	Vorwert			Nachwert			Vorwert			Nachwert		
		10^{-3}	10^{-4}	10^{-5}	10^0	10^{-1}	10^{-2}	10^{-3}	10^{-4}	10^{-5}	10^0	10^{-1}	10^{-2}
1	links	n	91	8	211	25	1	n	103	12	13	2	0
R	rechts	n	63	4	225	20	3	n	74	4	14	3	0
2	links	n	162	13	n	139	16	n	49	5	27	7	1
P	rechts	n	258	27	n	148	17	n	86	14	25	6	1
3	links	n	152	17	155	19	2	n	n	30	2	0	0
R	rechts	n	162	18	162	18	3	n	262	23	5	2	0
4	links	n	56	4	n	48	4	14	1	0	8	2	0
P	rechts	n	73	10	n	31	6	25	2	0	1	0	0
5	links	n	48	5	195	24	1	147	13	0	2	0	0
P	rechts	122	13	4	239	26	1	81	6	0	3	0	0
6	links	n	n	31	n	65	10	n	173	18	82	10	1
R	rechts	n	262	25	n	53	7	n	155	16	73	11	2
7	links	n	88	11	273	28	2	n	29	5	2	1	0
R	rechts	75	6	0	79	6	0	16	1	0	2	0	0
8	links	n	240	23	193	23	1	n	n	43	21	7	1
P	rechts	n	225	21	266	29	2	n	n	39	13	4	2
9	links	n	88	12	n	93	11	n	50	6	34	1	1
R	rechts	n	93	13	n	71	7	n	44	7	36	4	0
10	links	n	n	58	n	89	11	n	n	33	16	3	0
P	rechts	n	n	42	n	163	20	n	275	23	51	8	0
11	links	n	205	19	n	145	18	n	159	18	177	19	2
P	rechts	n	230	21	n	241	23	n	168	16	112	13	3
12	links	n	29	5	n	38	7	n	47	6	33	2	1
R	rechts	n	31	4	n	69	10	n	53	8	24	2	0
13	links	n	245	27	n	190	18	n	165	19	48	3	0
P	rechts	n	208	11	n	172	18	n	157	18	51	5	0
14	links	n	63	8	139	15	1	n	132	18	2	0	0
R	rechts	n	43	5	125	14	2	n	151	15	8	3	0
15	links	n	92	8	n	61	8	n	142	16	93	12	0
R	rechts	n	135	16	n	47	8	n	188	20	n	28	1

n: nicht zählbar (>300)

fett gedruckte Werte wurden für die weitere Berechnung verwendet

Nv0= 67 (69 65) gültig

NvB= 63500 (65 62) gültig

Kontrolle des Neutralisationsmediums - Nichttoxizität - Kontrolle B

MW: 65 (69 61) gültig

Verfahrensvalidierung - Kontrolle C

MW: 63 (64 62) gültig

Neutralisationsmittel 30g/l Polysorbat 80, 3g/l Lecithin, 1g/l Histidin, 5g/l Natriumthiosulfat

Anhang zu Bericht 20084103 - P200841001 - SAWAMED Händedesinfektion

-

Auswertung

Prob.	Reihenfolge	Referenz			Prüfprodukt:		
		VW	NW	Rf	VW	NW	Rf
1	RP-PP	6,88	3,34	3,54	6,94	2,13	4,81
2	PP-RP	7,31	4,16	3,15	6,82	2,41	4,41
3	RP-PP	7,20	3,21	3,99	7,45	1,50	5,95
4	PP-RP	6,81	3,59	3,22	5,27	1,45	3,82
5	PP-RP	6,38	3,34	3,04	6,04	1,39	4,65
6	RP-PP	7,45	3,77	3,69	7,22	2,89	4,33
7	RP-PP	6,41	3,17	3,24	5,83	1,30	4,53
8	PP-RP	7,36	3,36	4,00	7,61	2,22	5,39
9	RP-PP	6,96	3,91	3,05	6,67	2,54	4,13
10	PP-RP	7,69	4,09	3,61	7,48	2,46	5,02
11	PP-RP	7,33	4,28	3,06	7,22	3,15	4,06
12	RP-PP	6,48	3,71	2,77	6,70	2,45	4,25
13	PP-RP	7,36	4,26	3,10	7,21	2,69	4,52
14	RP-PP	6,72	3,12	3,59	7,16	1,60	5,55
15	RP-PP	7,05	3,73	3,32	7,22	3,21	4,01
x_m	gesamt	7,03	3,67	3,36	6,86	2,23	4,63
s		0,4073	0,4039	0,36	0,6655	0,643485	0,6138
N		15	15	15	15	15	15

x_m	RP-PP	6,89	3,49	3,40	6,90	2,20	4,69
s		0,3537	0,3162	0,39	0,5065	0,689801	0,704
N		8	8	8	8	8	8

x_m	PP-RP	7,18	3,87	3,31	6,81	2,25	4,55
s		0,4365	0,4216	0,36	0,8539	0,639884	0,5372
N		7	7	7	7	7	7

R-P	Rang	
	-Vz	+Vz
-1,27	7	-7
-1,26	6	-6
-1,95	14	-14
-0,60	1	-1
-1,61	13	-13
-0,64	2	-2
-1,29	8	-8
-1,39	9	-9
-1,08	5	-5
-1,41	10	-10
-1,01	4	-4
-1,48	12	-12
-1,42	11	-11
-1,96	14,5	-14,5
-0,69	3	-3

Summe + 0
Summe - 119,5

kritischer Wert (Wilcoxon-Test, p=0,01):

19

Wilcoxon-Test

signifikant besser (P<0,01)

VW: logarithmischer Vorwert R: Referenzverfahren -Vz: ohne Vorzeichen
 NW: logarithmischer Nachwert P: Prüfverfahren +Vz: mit Ber. des Vorzeichens
 Rf: logarithmischer Reduktionsfaktor

Referenzverfahren: 5ml Kaliseife (200g/l) in die angefeuchteten hohlen Hände, aufschäumen und 60 Sekunden mit dem Standard-Handwaschverfahren waschen, anschließend 15 Sekunden abspülen.

Prüfverfahren: 3 mal 3ml SAWAMED Händedesinfektion wird auf die feuchten Hände aufgebracht und nach dem Standardeinreibeverfahren während 60 Sekunden verrieben (je 20 Sekunden), anschließend 15 Sekunden abspülen.

Es konnten die Ergebnisse von 15 Probanden für die Auswertung berücksichtigt werden. Die Probandenzahl ist daher ausreichend. Der Mittelwert der Vorwerte beträgt mindestens 6,86log und liegt über dem Mindestwert der EN 1499 von 5log.

Die maximale mittlere Differenz der Reduktionsfaktoren RP-PP und PP-RP beträgt 0,14 log und liegt damit unter dem Grenzwert von 2 log.

Schlussfolgerung:

Das oben angeführte Prüfverfahren mit SAWAMED Händedesinfektion ist signifikant besser wirksam als das Referenzverfahren.

Das oben angeführte Prüfverfahren mit SAWAMED Händedesinfektion erfüllt die Anforderungen der EN 1499 an Mittel zur hygienischen Händewaschung.