

Státní zdravotní ústav
Centrum laboratorních činností
V ochraně a podpoře veřejného zdraví
Národní referenční laboratoř pro dezinfekci a sterilizaci
Šrobárova 48
100 42 Praha 10
tel. 26708 2284

Dezinfekční účinnost přípravku
MYKOCID
(vzorek č. 2114)



Laboratorní expertiza č.081626/2009

Baktericidní a fungicidní (mikroskopické kvasinkovité a vláknité houby) účinnost přípravku

MUDr. Věra Melicherčíková CSc.

Ing. Jan Urban

Technická spolupráce: Zuzana Lánská
Lenka Kubíková
Marcela Macháčková

NRL pro dezinfekci a sterilizaci	MUDr. V. Melicherčíková CSc.	
Centrum laboratorních činností v ochraně a podpoře veřejného zdraví	Ing. Jitka Sosnovcová	
	Národní referenční laboratoř NRL pro dezinfekci a sterilizaci STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV PRAHA	

Charakteristika přípravku

Posudek si vyžádal: **GHC Invest s.r.o,**
Korunovační 6, 170 00 Praha 7

Výrobce: **Gerling, Holz & Co. Handels GmbH, Hamburg, SRN**

Popis přípravku: (podle údajů výrobce)

Účinná látka: chlornan vápenatý (95%), roztok 10-30% aktivního chloru, ES:231-908-7, CAS 7778-54-3, EINECS 231-908-7

Způsob a použití přípravku: granulát, po naředění vodou kapalina – nasycený roztok, určený k likvidaci plísni v domácnosti. 15 g (2 plné čajové lžičky) granulátu se rozpustí ve 250 ml vody, aplikuje se postříkem ze vzdálenosti 15-20 cm, nechá se působit 24 hodin.

Předložená dokumentace:

- návrh české etikety
- bezpečnostní list v češtině
- firemní dokumentace

Předmětem expertizy byla interpretace výsledků dezinfekční účinnosti přípravku v laboratorních pokusech.

Interpretace výsledků laboratorních testů:

Přípravek MYKOCID měl při laboratorním testování v koncentraci 15g/250 ml vody baktericidní a fungicidní (mikroskopické vláknité a kvasinkovité houby) účinnost ve vodném a bílkovinném prostředí za 15 minut s dostatečnou bezpečnostní rezervou v účinnosti.

Přípravek nebyl posuzován z hlediska korozivní, toxicity, dráždivosti a bezpečnosti práce.

Nebyla předložena účinnost přípravku na patologické priony.

Tento posudek se vztahuje pouze na předložené vzorky a závěry vyvozené z jejich vyšetření je možno uplatnit u ostatních výrobků téhož druhu pouze tehdy, pokud svým složením a vlastnostmi zcela odpovídají námi vyšetřovaným vzorkům. Výsledky zkoušek se týkají pouze vzorků uvedených v protokolu a nenahrazují jiné dokumenty. Protokol může být reprodukován jedině celý, s písemným souhlasem zkušební laboratoře.

Podle § 80 odst.1 písm. g) zákona č.258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů - v řízení podle § 77 odst. 1 písm. a) citovaného zákona od 1.7.2002 hlavní hygienik ČR rozhodnutí nevydává. Posudek je podkladem pro posouzení dezinfekčních přípravků podle zákona č. 120/2002 Sb. o biocidech pro potřeby registrace dezinfekčních přípravků pro jejich uvedení na trh v ČR.

Stanovení baktericidní, fungicidní (mikroskopické kvasinkovité a vláknité houby) účinnost přípravku MYKOCID

Mikrobicidní účinnost dezinfekčních přípravků se zjišťuje následujícími metodami:

1. Standardní suspenzní metodou se hodnotí fungicidní (MFC), sporicidní (MSC) účinnosti látek ve vodném roztoku i při bílkovinné zátěži při různých expozicích. (2) (SOP - NRL/DS/02-01, 10-01, 12-01)
2. Metoda s uměle kontaminovanými nosiči napodobuje praktické použití přípravků při dezinfekci ponořením, postříkáním nebo otíráním. (SOP - NRL/DS/05-01, 10-01)

Používané testovací metody pro hodnocení baktericidní, fungicidní (mikroskopické kvasinkovité a vláknité houby) a sporicidní účinnosti dezinfekčních přípravků jsou zpracovány na základě Německých metod DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie) a vybraných metod EU (EN 13727) a norem uvedených v seznamu (7). Jedná se o kvalitativní suspenzní metody, kvantitativní suspenzní metody, stanovení bakteriostatického působení chemických látek, metoda na nosičích z různých materiálů. Používané metody jsou akreditované ČIA dle ČSN EN ISO/IEC 17025.

Výsledky

Viz. protokol o výsledku laboratorních zkoušek č. 347 /2009 - Příloha) .

Při dezinfekci postříkáním uměle kontaminovaných nosičů mikroskopickými vláknitými houbami, vykazoval přípravek **MYKOCID** v koncentraci 15g/250ml vody za 30 minut, fungicidní účinnost na oba druhy plísní. Došlo k úplné likvidaci obou druhů plísní o 5 log řádů.

Při dezinfekci postříkáním, uměle kontaminovaných nosičů, vykazoval přípravek **MYKOCID** v koncentraci 15g / 250ml vody při expozici 5 minut, fungicidní účinnost na oba druhy plísní. Došlo k úplné likvidaci obou druhů plísní o 5 log řádů.

Přípravek **MYKOCID** připravený rozpuštěním 15g ve 250ml vody likvidoval oba druhy plísní již po 5 minutové expozici. Tato metoda je orientační, avšak nosičová metoda tento výsledek potvrzuje. Došlo k úplné likvidaci obou druhů plísní o 5 log řádů.

Fungicidní (mikroskopické kvasinkovité houby) účinnost vykazoval přípravek **MYKOCID** v koncentraci 15g/250 ml vody (A) a v koncentraci 10x nižší (B) za 4 minuty ve vodném i bílkovinném prostředí. Došlo ke snížení počtu mikroorganismů o 5 log řádů.

Při dezinfekci ponořením a postřikem uměle kontaminovaných nosičů vykazoval přípravek **MYKOCID** baktericidní a fungicidní (mikroskopické kvasinkovité houby) účinnost v koncentraci 15g/250 ml a koncentraci 10x nižší (bezpečnostní rezerva v účinnosti) za dobu působení 15 minut. Došlo ke snížení počtu mikroorganismů o 5 log řádů.

Literatura:

1. Standardní metody pro hodnocení dezinfekční účinnosti chemických látek.
AHM, příloha č. 1, 1985, str. 1 - 25.
2. Melicherčíková, V.: Sterilizace a dezinfekce ve zdravotnictví.
Grada Publishing, 1998
3. Firemní dokumentace
4. List of disinfectants, mph - Verlag GmbH, Wiesbaden, SRN, 2002 -xero.



L 1206.4

**Státní zdravotní ústav****Centrum epidemiologie a mikrobiologie****Národní referenční laboratoř pro dezinfekci a sterilizaci**

Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Tel: 267082284 E-mail: melicherikova@szu.cz

Laboratoř akreditovaná ČIA pod č. 1206.4 dle ČSN EN ISO/IEC 17025

Protokol o výsledku laboratorních zkoušek č.:347/2009**Zadavatel:****Název a adrese zadavatele: GHC Invest s.r.o, Korunovační 6, 170 00 Praha 7****Kontaktní osoba (jméno, telefon): Tomáš Eršil (tel:233 374 806)****Vyšetřovaný materiál:****Název přípravku: MYKOCID****Účinná látka: chlornan vápenatý (95%), roztok 10-30% aktivního chloru, ES:231-908-7, CAS 7778-54-3, EINECS 231-908-7****Způsob a použití přípravku: granulát, po naředění vodou kapalina – nasycený roztok, určený k likvidaci plísní v domácnosti. 15 g (2 plné čajové lžičky) granulátu se rozpustí ve 250 ml vody, aplikuje se postřikem ze vzdálenosti 15-20 cm, nechá se působit 24 hodin.****Výrobce: Gerling, Holz & Co. Handels GmbH, Hamburg, SRN****Typ obalu: umělohmotná láhev, na přípravu pracovního roztoku láhev s mechanickým rozprašovačem.****Počet dodaných originálních neporušených balení: 1****Celkové množství dodaného přípravku: 250 g****Označení výrobní šarže: není uvedeno****Datum zahájení zkoušek: prosinec 2008****Použité zkoušky: (9 – SOP NRL/DS)****Datum odběru vzorku: 20.11.2008****Datum ukončení zkoušek: leden 2009****Číslo expertízy: 081626/2009****Laboratorní zkoušky:****Zkoušky provedl: Dr.Melicherčíková, Ing. Urban, Kubíková, Lánská, Macháčková****Výsledek zkoušek: viz. příloha tabulky č. 1 – 5****Závěr: Přípravek měl při laboratorním testování v koncentraci 15g/250 ml vody baktericidní a fungicidní (mikroskopické vláknité a kvasinkovité houby) účinnost ve vodném a bílkovinném prostředí za 15 minut s dostatečnou bezpečnostní rezervou v účinnosti.**

Prohlášení laboratoře: Výsledky zkoušek se týkají pouze vzorků uvedených v protokolu a nenahrazují jiné dokumenty. Protokol může být reprodukován jedině celý, s písemným souhlasem zkušební laboratoře

Datum vyhotovení protokolu:

5.2.2009

Razítko laboratoře:**Podpis ved. laboratoře**

MUDr. Věra Melicherčíková, CSc.

Protokol vyhotovil: dr.Melicherčíková**Podpis:****Datum odeslání protokolu: 5.2.2009**

Státní zdravotní ústav
Centrum epidemiologie a mikrobiologie
Národní referenční laboratoř pro dezinfekci a sterilizaci
 Šrobárova 48, 100 42 Praha 10
 Tel: 267082284 E-mail: melichercikova@szu.cz
 Laboratoř akreditovaná ČIA pod č.1206.4 dle ČSN EN ISO/IEC 17025
 Protokol o výsledku laboratorních zkoušek č.:347/2009

Příloha:

Tabulka č. 1

Dezinfekce uměle kontaminovaných nosičů –Postřik							
Účinnost stanovená na mikroskopické vláknité houby							
Přípravek: Mykocid (vzorek č.2114)							
SOP-NRL/DS/07/01							
Způsob dezinfekce		Postřik				Kontrola	
Koncentrace (%)		250ml vody/15g Mykocidu				Kontrola	
Expozice (min)		30	1h.	2h.	24h.	30	24h.
Penicillium aurantiogriseum	Nosič						
	Sklo	-	-	-	-	+	+
	Kov	-	-	-	-	+	+
	Pvc	-	-	-	-	+	+

Způsob dezinfekce		Postřik				Kontrola	
Koncentrace (%)		250ml vody/15g Mykocidu				Kontrola	
Expozice (min)		30	1h.	2h.	24h.	30	24h.
Aspergillus niger	Nosič						
	Sklo	-	-	-	-	+	+
	Kov	-	-	-	-	+	+
	Pvc	-	-	-	-	+	+

Vysvětlivky: - plíseň neroste
 + plíseň roste

Výsledek zkoušky:

Při dezinfekci postřikem, uměle kontaminovaných nosičů mikroskopickými vláknitými houbami, vykazoval přípravek **MYKOCID** v koncentraci 15g/250ml vody za 30 minut, fungicidní účinnost na oba druhy plísní. Došlo k úplné likvidaci obou druhů plísní o 5 log řádů.

Státní zdravotní ústav
Centrum epidemiologie a mikrobiologie
Národní referenční laboratoř pro dezinfekci a sterilizaci
 Šrobárova 48, 100 42 Praha 10
 Tel: 267082284 E-mail: melichercikova@szu.cz
 Laboratoř akreditovaná ČIA pod č. 1206.4 dle ČSN EN ISO/IEC 17025
Protokol o výsledku laboratorních zkoušek č.: 347/2009

Tabulka č. 2

Dezinfekce uměle kontaminovaných nosičů – Postřik							
Stanovení účinnosti na mikroskopické vláknité houby							
Přípravek: Mykocid (vzorek č. 2114)							
SOP-NRL/DS/07/01							
Způsob dezinfekce		Postřik				Kontrola	
Koncentrace (%)		250ml vody/15g Mykocidu				Kontrola	
Expozice (min)		5	10	15	30	15	30
Penicillium aurantiogriseum	Nosič						
	Sklo	-	-	-	-	+	+
	Kov	-	-	-	-	+	+
	Pvc	-	-	-	-	+	+

Způsob dezinfekce		Postřik				Kontrola	
Koncentrace (%)		250ml vody/15g Mykocidu				Kontrola	
Expozice (min)		5	10	15	30	15	30
Aspergillus niger	Nosič						
	Sklo	-	-	-	-	+	+
	Kov	-	-	-	-	+	+
	Pvc	-	-	-	-	+	+

Vysvětlivky: - plíseň neroste
 + plíseň roste

Výsledek zkoušky:

Při dezinfekci postřikem, uměle kontaminovaných nosičů, vykazoval přípravek **MYKOCID** v koncentraci 15g / 250ml vody při expozici 5 minut, fungicidní účinnost na oba druhy plísní. Došlo k úplné likvidaci obou druhů plísní o 5 log řádů.

Státní zdravotní ústav
Centrum epidemiologie a mikrobiologie
Národní referenční laboratoř pro dezinfekci a sterilizaci
 Šrobárova 48, 100 42 Praha 10
 Tel: 267082284 E-mail: melichercikova@szu.cz
 Laboratoř akreditovaná ČIA pod č.1206.4 dle ČSN EN ISO/IEC 17025
Protokol o výsledku laboratorních zkoušek č.:347/2009

Tabulka č. 3

Výsledky testování fungicidní účinnosti dezinfekčních přípravku na mikroskopické vláknité houby (plísňě) – suspenzní metodou								
Druh plísňě: <i>Aspergillus niger</i> <i>Penicillium aurantiogriseum</i>								
Přípravek: Mykocid (vzorek č.2114)								
Teplota pracovního roztoku: 20 °C								
Koncentrace Pracovního roztoku	Druhy:							
	A. n.				P. a.			
	T		P		T		P	
	Účinek	Expozice (min.)	Účinek (KTJ)	Expozice (min.)	Účinek	Expozice (min.)	Účinek (KTJ)	Expozice (min.)
250ml vody/ 15g Mykocidu	-	5	-	5	-	5	-	5
	-	10	-	10	-	10	-	10
	-	15	-	15	-	15	-	15
	-	30	-	30	-	30	-	30
	-	60	-	60	-	60	-	60
	-	24h.	-	24h.	-	24h.	-	24h.
Kontrola:	+	24h.	+	24h.	+	24h.	+	24h.

SOP NRL/DS: 04 - 01

Vysvětlivky:

T tekutá půda
 P pevná půda

účinek: + růst plísni do sporulace
 +- růst plísni bez sporulace
 - žádný růst plísni

KTJ kolonie plísni

P.a. *Penicillium aurantiogriseum*

A.n. *Aspergillus niger*

Výsledek zkoušky:

Přípravek **MYKOCID** připravený rozpuštěním 15g ve 250ml vody likvidoval oba druhy plísni již po 5 minutové expozici. Tato metoda je orientační, avšak nosičová metoda tento výsledek potvrzuje.

Došlo k úplné likvidaci obou druhů plísni o 5 log řádů.



Státní zdravotní ústav
Centrum epidemiologie a mikrobiologie
Národní referenční laboratoř pro dezinfekci a sterilizaci
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10
Tel: 267082284 E-mail: melichercikova@szu.cz
Laboratoř akreditovaná ČIA pod č. 1206.4 dle ČSN EN ISO/IEC 17025
Protokol o výsledku laboratorních zkoušek č.:347/2009

Tabulka č. 4

Fungicidní (mikroskopické kvasinkovité houby) účinnost stanovená suspenzní metodou						
Přípravek: MYKOCID (vzorek č. 2114) SOP-NRL/DS/02/01						
	Prostředí					
	Vodné			Bílkovinné		
	Koncentrace (%)					
	A	B	K	A	B	K
C.albicans	-	-	+	-	-	+
Doočkování	+	+		+	+	

Vysvětlivky: - mikrob neroste při expozici do 4 min.

+ mikrob roste po expozici 64 min.

doočkování: negativní výsledek znamená, že růst mikroba je inhibován i 100x menším množstvím látky než udává příslušné ředění.

A: koncentrace 15g/250 ml vody

B: koncentrace A : 10

K: kontrolní růst mikroba

Výsledek zkoušky:

Fungicidní (mikroskopické kvasinkovité houby) účinnost vykazoval přípravek **MYKOCID** v koncentraci 15g/250 ml vody (A) a v koncentraci 10x nižší (B) za 4 minuty ve vodném i bílkovinném prostředí. Došlo ke snížení počtu mikroorganismů o 5 log řádů.

Státní zdravotní ústav
Centrum epidemiologie a mikrobiologie
Národní referenční laboratoř pro dezinfekci a sterilizaci
 Šrobárova 48, 100 42 Praha 10
 Tel: 267082284 E-mail: melichercikova@szu.cz
 Laboratoř akreditovaná ČIA pod č. 1206.4 dle ČSN EN ISO/IEC 17025
Protokol o výsledku laboratorních zkoušek č.:347/2009

Tabulka č. 5

Dezinfekce uměle kontaminovaných nosičů (bakterie, mikroskopické kvasinkovité houby) – otření, postřik							
Přípravek: MYKOCID (vzorek č. 2114)							
SOP-NRL/DS/05/01							
Způsob dezinfekce		Postřik					
Koncentrace (%)		A		B		Kontrola	
Expozice (min)		15	30	15	30	15	30
Mikrob	Nosič						
St. aureus	Sklo	-	-	20	1	+++	+++
	Kov	-	-	-	1	+++	+++
Ps.aeruginosa	Sklo	-	-	-	-	+++	+++
	Kov	-	-	-	-	+++	+++
C.albicans	Sklo	-	-	-	-	+	+
	Kov	-	-	-	-	+	+

Způsob dezinfekce		Otření					
Koncentrace (%)		A		B		Kontrola	
Expozice (min)		15	30	15	30	15	30
Mikrob	Nosič						
St. aureus	Sklo	-	-	-	-	+++	+++
	Kov	-	-	-	-	+++	+++
Ps.aeruginosa	Sklo	-	-	70	-	+++	+++
	Kov	-	-	-	-	+++	+++
C.albicans	Sklo	-	-	-	-	+++	+++
	Kov	-	-	-	-	+++	+++

Vysvětlivky: - mikrob neroste při expozici do 15 minut

+ mikrob roste po expozici 30 minut

číslo: počet kolonií mikrobů po otisku nosiče

A: koncentrace 15g/250 ml vody

B: koncentrace A : 10

Výsledek zkoušky:

Při dezinfekci ponořením a postřikem uměle kontaminovaných nosičů vykazoval přípravek **MYKOCID** baktericidní a fungicidní (mikroskopické kvasinkovité houby) účinnost v koncentraci 15g/250 ml a koncentraci 10x nižší (bezpečnostní rezerva v účinnosti) za dobu působení 15 minut. Došlo ke snížení počtu mikroorganismů o 5 log řádů.