



Toulouse, le 5 Février 2013

RAPPORT D'ESSAI N° 13-572

ETUDE 12-1401

Norme NF EN 13697 (Novembre 2001)

**ESSAI QUANTITATIF DE SURFACE NON POREUSE POUR
L'EVALUATION DE L'ACTIVITE BACTERICIDE DES
DESINFECTANTS CHIMIQUES UTILISES DANS LE DOMAINE
DE L'AGROALIMENTAIRE, DANS L'INDUSTRIE, DANS LES
DOMAINES DOMESTIQUES ET EN COLLECTIVITE
Conditions de saleté
(Méthode d'essai sans action mécanique et prescriptions)**

Promoteur de l'étude **CVE sarl**
ZI de Pechnauquié
31340 VILLEMUR SUR TARN

Laboratoire d'Essai **FONDEREPHAR**
Facultés des Sciences Pharmaceutiques
35 Chemin des Maraîchers
31062 TOULOUSE Cedex 09

Dr Christine ROQUES
Responsable Etude

Dr Jocelyne BACARIA
Responsable Qualité

La reproduction de ce document n'est autorisée que sous la forme de fac-similé photographique intégral.

ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS CHIMIQUES

Essai quantitatif de surface non poreuse pour l'évaluation de l'activité bactéricide et/ou fongicide des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de l'agroalimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivité
SELON LA NORME NF EN 13697 (Novembre 2001) - Conditions de saleté
Méthode d'essai sans action mécanique et prescriptions

I - IDENTIFICATION DU LABORATOIRE D'ESSAI

FONDEREPHAR

Faculté des Sciences Pharmaceutiques
35 Chemin des Maraîchers
31062 Toulouse cedex 9

II - IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON

Nom du produit : Ciel Vert 300B
Lot : F0529.12
Date de réception : 06/07/2012
Code interne : 12-1401-1

Substance active : Non communiqué
Promoteur : CVE
Période des essais : Novembre 2012 - Février 2013
Conditions de stockage : Température ambiante

III - METHODE D'ESSAI

Méthode : Dilution - neutralisation

Nombre de boîtes par ml : 1 sauf pour N et certaines dilutions (cf feuilles de résultats)

Neutralisant : Polysorbate 80 (10%), Saponine (2%), Lécithine (2%), Thiosulfate de sodium (0,5%), QSP Bouillon Trypcase Soja (Lots 842, 843 et 849)

Surface d'essai : disques en acier inoxydable 1.4301 (EN 10088-1) de 2 cm de diamètre, nuance 2B selon les exigences de l'EN 10088-2, finition bilatérale et de 1,2 ou 1,5 mm d'épaisseur.

IV - CONDITIONS EXPERIMENTALES

Diluant de produit utilisé pendant l'essai : Eau dure (dureté < 300 mg/kg dans le tube)

Concentrations d'essai du produit : 10%, 5% et 0,1% (V/V)

Substance interférente : **Albumine Bovine (Fraction V) 3,00g/l dans l'essai**
(Conditions de saleté) (lot 88)

Conditions obligatoires

Souches test : *Staphylococcus aureus* CIP 4.83 (ATCC 6538)
Pseudomonas aeruginosa CIP 103467 (ATCC 15442)
Enterococcus hirae CIP 5855 (ATCC 10541)
Escherichia coli CIP 54127 (ATCC 10536)

Température d'essai : comprise entre 18 et 25°C ± 1°C

Temps de contact : **5 minutes ± 10 secondes**

Température d'incubation : 36°C ± 1°C

Un précipité est observé pour la concentration 5% ainsi qu'une opalescence.

L'accréditation COFRAC atteste uniquement de la compétence du laboratoire pour les essais couverts par l'accréditation.

Le COFRAC est signataire des accords multilatéraux de EA (European co-operation for Accreditation) et d'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) selon lesquels les rapports d'essais ou d'analyses émis sous accréditation sont d'un égal niveau de confiance.

V - RESULTATS DE L'ESSAI

STAPHYLOCOCCUS AUREUS : Produit Ciel Vert 300B - Lot F0529.12 - Essai 1

VALIDATION ET CONTROLES				SUSPENSION D'ESSAI		ESSAI			
	Contrôle de l'eau	Témoin neutralisant	Validation neutralisation Conc du produit 10 % NT	N		Temps de contact	Concentrations % (V/V)		
	Nc	NC		10 ⁻⁶	10 ⁻⁷		10%	5%	0,1%
X	10 ⁻³ >300 - >300 10 ⁻⁴ 82 - 82 10 ⁻⁵ 16 - 11 10 ⁻⁶ 1 - 0 Nts : > 300	10 ⁻³ >300 - >300 10 ⁻⁴ 92 - 101 10 ⁻⁵ 8 - 5	10 ⁻³ >300 - >300 10 ⁻⁴ 78 - 77 10 ⁻⁵ 10 - 7	143+150 151+160	32 - 30	5 min	10 ⁰ 0 - 0 10 ⁻¹ 0 - 0 10 ⁻² 0 - 0 Nts : 0	10 ⁰ 25 - 23 10 ⁻¹ 1 - 1 10 ⁻² 0 - 0 Nts : 1	10 ⁰ >300->300 10 ⁻¹ >300->300 10 ⁻² >300->300 Nts : >300
Log	6,91	6,98	6,89	X = 302,00.10 ⁶ N = 7,18		Nd	< 0,10	< 2,70	> 5,48
Validité	N - Nc ≤ 2 log	N - NC ≤ 2 log	NC - NT ≤ +/- 0,3	1,5.10 ⁸ ≤ X ≤ 5.10 ⁸ (X = UFC/ML)		ME =Nc - Nd	> 6,81	> 4,21	< 1,43

Date d'essai : 13-Nov-2012

N = Dénombrement par ml (1 ou 2 boîtes pour N/10⁻⁶)

PSEUDOMONAS AERUGINOSA : Produit Ciel Vert 300B - Lot F0529.12 - Essai 1

VALIDATION ET CONTROLES				SUSPENSION D'ESSAI		ESSAI			
	Contrôle de l'eau	Témoin neutralisant	Validation neutralisation Conc du produit 10 % NT	N		Temps de contact	Concentrations % (V/V)		
	Nc	NC		10 ⁻⁶	10 ⁻⁷		10%	5%	0,1%
X	10 ⁻² >300 - >300 10 ⁻³ 57 - 52 10 ⁻⁴ 10 - 13 10 ⁻⁵ 0 - 2 10 ⁻⁶ 0 - 0 Nts : 148	10 ⁻² 152 - 167 10 ⁻³ 17 - 20 10 ⁻⁴ 3 - 2 10 ⁻⁵ 0 - 0	10 ⁻² 163 - 128 10 ⁻³ 10 - 9 10 ⁻⁴ 3 - 1 10 ⁻⁵ 0 - 0	170+142 136+160	37 - 39	5 min	10 ⁰ 0 - 0 10 ⁻¹ 0 - 0 10 ⁻² 0 - 0 Nts : 1	10 ⁰ 1 - 0 10 ⁻¹ 0 - 0 10 ⁻² 0 - 0 Nts : 0	10 ⁰ >300->300 10 ⁻¹ >300->300 10 ⁻² 28 - 38 Nts : 1
Log	5,74	5,20	5,16	X = 304,00.10 ⁶ N = 7,18		Nd	< 0,10	< 0,10	> 4,70
Validité	N - Nc ≤ 2 log	N - NC ≤ 2 log	NC - NT ≤ +/- 0,3	1,5.10 ⁸ ≤ X ≤ 5.10 ⁸ (X = UFC/ML)		ME = Nc - Nd	> 5,64	> 5,64	< 1,04

Date d'essai : 21-Nov-2012

N = Dénombrement par ml (1 ou 2 boîtes pour N/10⁻⁶)

ENTEROCOCCUS HIRAE : Produit Ciel Vert 300B - Lot F0529.12 - Essai 1

VALIDATION ET CONTROLES				SUSPENSION D'ESSAI		ESSAI			
	Contrôle de l'eau	Témoin neutralisant	Validation neutralisation Conc du produit 10 % NT	N		Temps de contact	Concentrations % (V/V)		
	Nc	NC		10 ⁻⁶	10 ⁻⁷		10%	5%	0,1%
X	10 ⁻³ >300 - >300 10 ⁻⁴ 53 - 57 10 ⁻⁵ 8 - 6 10 ⁻⁶ 1 - 1 Nts : 28	10 ⁻³ >300 - >300 10 ⁻⁴ 42 - 53 10 ⁻⁵ 8 - 4	10 ⁻³ >300 - >300 10 ⁻⁴ 41 - 64 10 ⁻⁵ 4 - 4	107+100 91+109	25 - 22	5 min	10 ⁰ 2 - 2 10 ⁻¹ 0 - 0 10 ⁻² 0 - 0 Nts : 0	10 ⁰ 0 - 0 10 ⁻¹ 0 - 0 10 ⁻² 0 - 0 Nts : 0	10 ⁰ >300->300 10 ⁻¹ >300->300 10 ⁻² >300->300 Nts : >300
Log	6,74	6,68	6,72	X = 203,50.10 ⁶ N = 7,01		Nd	< 0,10	< 0,10	> 5,48
Validité	N - Nc ≤ 2 log	N - NC ≤ 2 log	NC - NT ≤ +/- 0,3	1,5.10 ⁸ ≤ X ≤ 5.10 ⁸ (X = UFC/ML)		ME = Nc - Nd	> 6,64	> 6,64	< 1,26

Date d'essai : 13-Nov-2012

N = Dénombrement par ml (1 ou 2 boîtes pour N/10⁻⁶)

ESCHERICHIA COLI : Produit Ciel Vert 300B - Lot F0529.12 - Essai 1

VALIDATION ET CONTROLES				SUSPENSION D'ESSAI		ESSAI			
	Contrôle de l'eau	Témoin neutralisant	Validation neutralisation Conc du produit 10 % NT	N		Temps de contact	Concentrations % (V/V)		
	Nc	NC		10 ⁻⁶	10 ⁻⁷		10%	5%	0,1%
X	10 ⁻² >300 - >300 10 ⁻³ 53 - 61 10 ⁻⁴ 6 - 5 10 ⁻⁵ 0 - 1 10 ⁻⁶ 0 - 1 Nts : 6	10 ⁻² 296 - 289 10 ⁻³ 37 - 32 10 ⁻⁴ 0 - 7 10 ⁻⁵ 0 - 0	10 ⁻² >300 - >300 10 ⁻³ 52 - 52 10 ⁻⁴ 5 - 7 10 ⁻⁵ 4 - 0	172+184 171+187	27 - 38	5 min	10 ⁰ 0 - 0 10 ⁻¹ 0 - 0 10 ⁻² 0 - 0 Nts : 0	10 ⁰ 35 - 41 10 ⁻¹ 6 - 4 10 ⁻² 3 - 1 Nts : 9	10 ⁰ >300->300 10 ⁻¹ >300->300 10 ⁻² 165-175 Nts : 1
Log	5,76	5,47	5,72	X = 357,00.10 ⁶ N = 7,25		Nd	< 0,10	< 2,70	5,23
Validité	N - Nc ≤ 2 log	N - NC ≤ 2 log	NC - NT ≤ +/- 0,3	1,5.10 ⁸ ≤ X ≤ 5.10 ⁸ (X = UFC/ML)		ME = Nc - Nd	> 5,66	> 3.06	0,53

Date d'essai : 13-Nov-2012

N = Dénombrement par ml (1 ou 2 boîtes pour N/10⁻⁶)

ESCHERICHIA COLI : Produit Ciel Vert 300B - Lot F0529.12 - Essai 2

VALIDATION ET CONTROLES				SUSPENSION D'ESSAI		ESSAI			
	Contrôle de l'eau	Témoin neutralisant	Validation neutralisation Conc du produit 10 % NT	N		Temps de contact	Concentrations % (V/V)		
	Nc	NC		10 ⁻⁶	10 ⁻⁷		10%	5%	0,1%
X	10 ⁻² 295 - 296 10 ⁻³ 28 - 33 10 ⁻⁴ 2 - 4 10 ⁻⁵ 1 - 1 10 ⁻⁶ 0 - 0 Nts : 1	10 ⁻² > 300 - > 300 10 ⁻³ 70 - 60 10 ⁻⁴ 4 - 8 10 ⁻⁵ 0 - 2	10 ⁻² > 300 - > 300 10 ⁻³ 43 - 50 10 ⁻⁴ 2 - 10 10 ⁻⁵ 0 - 0	146+135 144+119	29 - 31	5 min	10 ⁰ 0 - 0 10 ⁻¹ 0 - 0 10 ⁻² 0 - 0 Nts : 0	10 ⁰ 0 - 0 10 ⁻¹ 0 - 0 10 ⁻² 0 - 0 Nts : 0	10 ⁰ >300->300 10 ⁻¹ >300->300 10 ⁻² >300->300 Nts : 0
Log	5,47	5,81	5,70	X = 272,00.10 ⁶ N = 7,13		Nd	< 0,10	< 0,10	> 5,48
Validité	N - Nc ≤ 2 log	N - NC ≤ 2 log	NC - NT ≤ +/- 0,3	1,5.10 ⁸ ≤ X ≤ 5.10 ⁸ (X = UFC/ML)		ME = Nc - Nd	> 5,37	> 5,37	0

Date d'essai : 31-Jan-2013

N = Dénombrement par ml (1 ou 2 boîtes pour N/10⁻⁶)

VI - CONCLUSION

Conformément à la Norme NF EN 13697 (Novembre 2001), le produit CIEL VERT 300B (Lot F0529.12), dilué à 5% (V/V) dans de l'eau dure, présente une activité bactéricide en 5 minutes de contact entre 18°C et 25°C \pm 1°C, dans les conditions de saleté (3g/L d'albumine bovine) vis-à-vis des souches de référence *Staphylococcus aureus* CIP 4.83 (ATCC 6538), *Pseudomonas aeruginosa* CIP 103467 (ATCC 15442), *Enterococcus hirae* CIP 5855 (ATCC 10541) et *Escherichia coli* CIP 54127 (ATCC 10536).

Ces résultats ne valent que pour le produit soumis à essai.