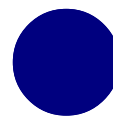

Bestimmung der viruziden
Wirksamkeit des Produktes
Sanosil Super 25 (Dexsanil 25)
Norm NF T 72-180
(Verdünnungsmethode)

Faculté des Sciences Pharmaceutiques
Laboratoire de Bactériologie,
Virologie & Microbiologie Industrielle
Toulouse, France
September 1999



Sanosil Ltd.

Eichtalstrasse 49 CH-8634 Hombrechtikon Switzerland
Tel.: +41 55 254 00 54 Fax: +41 55 254 00 59
e-mail: info@sanosil.com <http://www.sanosil.com>



Faculté des Sciences Pharmaceutiques

LABORATOIRE DE BACTERIOLOGIE
VIROLOGIE & MICROBIOLOGIE
INDUSTRIELLE

35. chemin des Maraîchers
31062 TOULOUSE cedex 04

Dr. PINEAU L.

98-E-318/3
BESTIMMUNG DER VIRIZIDEN WIRKSAMKEIT
DES PRODUKTES SANOSIL S25 (DEXSANIL C25®)
NORM NF T 72-180¹ (Verdünnungsmethode)

Versuchsdurchführung durch	Frau H. BELKHELFA
Bericht verfasst von	Dr. C. ROQUES Verantwortlicher für die Versuche
Bericht überprüft von	Dr. J. LUC
Bericht genehmigt von	Dr. J. BACARIA Verantwortlicher für die Qualitätssicherung

Toulouse, 7. September 1999

¹NF T 72-180: Kontakt-Desinfektionsmittel, die im flüssigen Zustand verwendet werden und mit Wasser mischbar sind – Bestimmung der viriziden Wirksamkeit gegenüber Wirbel-Viren.

Laboratoire de Bactériologie Virologie et Microbiologie Industrielle,
35 chemin des Maraîchers, 31062 TOULOUSE cedex 04
Tel: 05-62-25-68-60 Fax: 05-61-25-95-72 Email: fonderephar@francemultimedia.fr

SANOSIL LTD
www.sanosil.com

I : IDENTIFIZIERUNG DES VERSUCHSLABORS :

Labor für Industrielle Bakteriologie, Virologie und Mikrobiologie, Fakultät der Pharmazeutischen Wissenschaften, 35 Chemin des Maraichers – 31062 Toulouse cedex 04

II : IDENTIFIZIERUNG DER PROBE :

Name des Produktes:	SANOSIL S25
Handelsname:	DEXSANIL C25®
Interner Code:	98-S-318/3
Auftraggeber:	GLOSTER Santé Europe
Datum der Probenannahme im Labor:	16.10.1998
Lagerbedingungen:	Raumtemperatur
Zeitraum der Analyse:	31.03.1999 bis 07.09.1999
Aktive Substanz und Konzentration:	H ₂ O ₂ (50%)

III : VERGLEICHSBAKTERIENSTÄMME

- *Enterovirus* Polio 1, Stamm SABIN, auf VERO-Zellen kultiviert
- *Adenovirus* human Typus 5, auf KB-Zellen kultiviert
- *Orthopoxvirus* Vaccinia, auf VERO-Zellen kultiviert

IV . METHODE

IV.1: Eingesetzte Methode: Verdünnung

V : VERSUCHSBEDINGUNGEN:

V.1 : Test-Konzentration:	3% der reinen Lösung, d.h. 1,5% H ₂ O ₂ .
V.2 : Versuchstemperatur:	20°C ± 1°C
V.3 : Kontaktzeiten:	15 Minuten, 30 Minuten und 60 Minuten
V.4 : Verdünnungsmittel des Produktes:	
- vom Hersteller empfohlen:	keines
- bei den Versuchen verwendetes:	Phosphat-Puffer (pH 7,4)
V.5 : Bebrütungstemperatur:	37°C ± 1°C, unter 5% CO ₂

VI : VERSUCHSERGEBNISSE:

VI.1 : VORVERSUCHE:

Konzentration des Produktes (Konz. des H ₂ O ₂)	Bakterienstamm	V	Verdünnung
3% (1,5% H ₂ O ₂)	Enterovirus Polio 1, Stamm SABIN	3,2. 10 ⁹	10 ⁻⁴
3% (1,5% H ₂ O ₂)	Adenovirus human Typus 5	2. 10 ⁷	10 ⁻³
3% (1,5% H ₂ O ₂)	Orthopoxvirus Vaccinia	5,1. 10 ⁸	10 ⁻⁴

Für die für den Versuch verwendeten Stämme:

V liegt in den Grössenordnung von 10⁶ bis 10⁹ Infektionseinheiten pro Milliliter.

Die angegebene Verdünnung entspricht der Abschlussverdünnung des Produktes, mit Verlust der zytotoxischen Wirkung.

VI.2 : VERSUCHSERGEBNISSE:

Konzentration des Produktes (Konz. des H ₂ O ₂)	Bakterienstamm	15 min	30 min	60 min
3% (1,5% H ₂ O ₂)	Enterovirus Polio 1, Stamm SABIN	> 10 ⁴	> 10 ⁴	> 10 ⁴
3% (1,5% H ₂ O ₂)	Adenovirus human Typus 5	> 10 ⁴	> 10 ⁴	> 10 ⁴
3% (1,5% H ₂ O ₂)	Orthopoxvirus Vaccinia	> 10 ⁴	> 10 ⁴	> 10 ⁴

Die Konzentrationen des Produktes, für die die logarithmische Reduktion grösser als 4 ist, haben eine virizide Wirkung.

SANOSIT LTD
www.sanosit.com

VII : ZUSAMMENFASSUNG :

Das Produkt DEXSANIL C25® (interner Code 98-S-318/3) wirkt virizid auf *Enterovirus* Polio 1, Stamm SABIN, auf *Adenovirus* human Typus 5 und auf *Orthopoxvirus* Vaccinia ab 15 Minuten Kontakt bei 20°C bei einer Verdünnung von 3% (1,5% H₂O₂).

SANOSIL LTD
www.sanosil.com