

Spett
ICM SRL
C.DA TORRE SNC - 89040
PORTIGLIOLA (RC) ITALY

VALUTAZIONE DELLA SHELF-LIFE DI DISINFETTANTI CHIMICI E PRODOTTI ANTISETTICI

EVALUATION OF THE SHELF-LIFE OF CHEMICAL DISINFECTANTS AND ANTISEPTIC PRODUCTS

0	05/02/2023	1° Emissione	Christian Cirillo	Giuseppe Chindemi	Giuseppe Chindemi
Rev.	Data	Causale	Redazione	Verifica	Approvazione

Pag. 1 a 10

EuroLab S.r.l.

- inserito negli elenchi del Ministero della Salute con Prot. n. 600.5/59.735/3102).
- Iscritto al n.6 del Registro Regionale dei Laboratori di Analisi per l'autocontrollo nelle Aziende Alimentari

- Approvato dalla Regione Calabria per l'istituzione di percorsi formativi degli alimentaristi ed operatori del settore alimentare (OSA)
- Laboratorio accreditato ACCREDIA n° 0843 solo per le prove soggette ad accreditamento

Sede Legale: Viale Mare Ionio, 4 - 89040
Marina di Caulonia (RC) - P.I. 02052720808
e-mail: eurolab_srl@libero.it
www.eurolab-srl.it
Tel./Fax 0964/82185
Mob. 3929622100

INDICE

1 INFORMAZIONI GENERALI / GENERAL INFORMATION	3
1.1 CAMPIONE ANALIZZATO / TESTED SAMPLE	3
1.2 TEST / ASSAY	3
1.3 DATE DELLO STUDIO / STUDY DATES	4
2 PROTOCOLLO SPERIMENTALE / STUDY DESIGN.....	4
2.1 SCOPO DEL TEST / PURPOSE OF THE TEST	4
2.2 CEPPO UTILIZZATO E METODICA / USED STRAIN AND METHOD	4
2.3 CONDIZIONI DEL TEST / TESTING CONDITIONS	5
2.4 VALUTAZIONE DEI RISULTATI / EVALUATION OF RESULTS	7
3 RISULTATI E CONCLUSIONI / RESULTS AND CONCLUSIONS	9
3.1 RISULTATI / RESULTS	9
3.2 CONCLUSIONI / CONCLUSIONS.....	10

Il risultato dei test citati nel presente rapporto si riferisce esclusivamente al/ai prodotto/i testato/i e alle particolari condizioni sperimentali impiegate nel test. Il presente rapporto non può essere riprodotto parzialmente senza il consenso preliminare scritto degli sperimentatori.

Riferimenti a limiti e/o norme non sono oggetto di accreditamento ACCREDIA

The results of the test in this report refer only to the tested product/s and to the particular experimental conditions here employed. This report cannot be partially duplicated without the preliminary written approval of the experimenters.

References to limits and/or standards are not subject to ACCREDIA accreditation

1 INFORMAZIONI GENERALI / GENERAL INFORMATION

1.1 CAMPIONE ANALIZZATO / TESTED SAMPLE

Campione/Sample	Codice interno/Internal Code	Descrizione/Description
EC STER - Concentrazione 0,45% = 4,5 g/l Lotto/Batch: S5/22 DEL 13/12/2022	ICM/01/23	polvere/powder

Produttore/Manufacturer: ICM Srl

Data di arrivo/Date of delivery: 03.01.2023

Data di scadenza/expiring date: N/A

Diluyente indicato /Recommended diluent: acqua rete idrica comunale/ municipal water mains

Condizioni di conservazione/Storage conditions: Il campione è stato conservato a temperatura ambiente/ the sample has been stored at room temperature

Concentrazione testata/Tested concentration: 100%

1.2 TEST / ASSAY

valutazione della shelf-life di disinfettanti chimici e prodotti antisettici mediante l'uso di bioindicatori di spore di *Geobacillus stearothermophilus* a concentrazioni predefinite.

Shelf life primaria:

verranno effettuati dei test ripetuti con cadenze regolari fino alla data di scadenza indicata dal produttore.

Per la validazione rapida è stato eseguito un test su di un lotto scaduto consegnato dal produttore.

Shelf life secondaria:

il produttore dopo aver ricostituito il prodotto liofilizzato alle sue condizioni di preparazione considera la soluzione attiva stabile per 7 giorni.

evaluation of the shelf-life of chemical disinfectants and antiseptic products through the use of bioindicators of *Geobacillus stearothermophilus* spores at predefined concentrations.

Primary shelf life:

repeated tests will be carried out on a regular basis up to the expiry date indicated by the manufacturer.

For rapid validation, a test was performed on an expired batch delivered by the manufacturer.

Secondary Expiration:

after having reconstituted the lyophilized product according to its preparation conditions, the manufacturer considers the active solution stable for 7 days.

1.3 DATE DELLO STUDIO / STUDY DATES

Inizio / Start: 23/01/2023

Fine / End: 01/02/2023

2 PROTOCOLLO SPERIMENTALE / STUDY DESIGN

2.1 SCOPO DEL TEST / PURPOSE OF THE TEST

valutazione della shelf-life di disinfettanti chimici e prodotti antisettici mediante l'uso di bioindicatori di spore di *Geobacillus stearothermophilus* a concentrazioni predefinite

evaluation of the shelf-life of chemical disinfectants and antiseptic products through the use of bioindicators of *Geobacillus stearothermophilus* spores at predefined concentrations

Tabella / Table 2.1.1 – Condizioni del test / Test conditions

Condizioni del test/ Test conditions	Attività battericida/Bactericidal activity
Ceppo testato / Tested strain	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>
Temperatura di test /Test temperature	ambiente
Tempo di contatto / Contact time	1 minuti / minutes
Riduzione logaritmica per valutazione dell'attività sporicida / Log reduction	Totale inibizione della crescita
Diluizione del campione / Dilution of the sample	100%, (il campione al 0.45% viene preparato in acqua rete idrica comunale) / 100% (0.45% sample is prepared municipal mains water)
Diluizioni del ceppo / Dilution of the strain	Tal quale in brodo nutritivo costituito da digerito enzimatico di caseina e semi di soia con indicatore di pH (1-5*10 ⁶ in 3 ml)/ As it is in nutrient broth consisting of enzymatic digest of casein and soybeans with pH indicator (1-5*10 ⁶ in 3 ml)
Temperatura di incubazione del test/ Test incubation temperature	55-60°C ± 1°C per 48 h

2.2 CEPPO UTILIZZATO E METODICA / USED STRAIN AND METHOD

Il ceppo utilizzato è commercialmente già pronto all'uso prodotto e controllato in modo da soddisfare i requisiti indicati nell'edizione attualmente in vigore dell'USP ed in accordo con le norme ISO 11138 ed EN 866

The strain used is commercially ready for use, produced and controlled so as to meet the requirements indicated in the current edition of the USP and in accordance with the ISO 11138 ed EN 866 standards

Tabella / Table 2.2.1 – Ceppo utilizzato e inoculo / Used strain and inoculum

CEPPO/STRAIN	Condizioni di crescita/Growth conditions	Inoculo richiesto/required inoculum (CFU/ml)	Inoculo testato/Tested inoculum (CFU/ml)
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953	Incubazione a 55- 60°C per 48 h	1,5 – 5,0 X 10 ⁶	1,5 – 5,0 X 10 ⁶

La validazione del metodo prevede la verifica dell'idoneità del test al recupero dei microrganismi (test A) e la dimostrazione che la soluzione neutralizzante non inibisce la crescita dei microrganismi (test B) e blocca l'azione del prodotto (test C).

The method validation includes the verification of the microorganism recovery efficiency in the testing conditions (test A) and the demonstration that the neutralizing solution does not interfere with the growth (test B) and is able to inactivate the product (test C).

Tabella / Table 2.2.2 – Soluzione Neutralizzante / Neutralizer composition

Tween 80
Lecitina di soia
L-histidin
Sodium thiosulphate
Sodium Chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium phosphate dibasic
Peptone
Water

2.3 CONDIZIONI DEL TEST / TESTING CONDITIONS

Il campione viene preparato secondo indicazioni del cliente, seguendo la procedura che ci è stata fornita:

- Pesare 4,5 grammi di polvere e solubilizzarla in 1 litro di acqua di rete idrica comunale;
- Mescolare bene la soluzione e attendere fino alla completa dissoluzione della polvere;
- Attendere 30 minuti prima dell'esecuzione della prova, conservando la soluzione in un contenitore ben chiuso.

Pag. 5 a 10

EuroLab S.r.l.

- inserito negli elenchi del Ministero della Salute con Prot. n. 600.5/59.735/3102).
- Iscritto al n.6 del Registro Regionale dei Laboratori di Analisi per l'autocontrollo nelle Aziende Alimentari

- Approvato dalla Regione Calabria per l'istituzione di percorsi formativi degli alimentaristi ed operatori del settore alimentare (OSA)
- Laboratorio accreditato ACCREDIA n° 0843 solo per le prove soggette ad accreditamento

Sede Legale: Viale Mare Ionio, 4 – 89040

Marina di Caulonia (RC) – P.I. 02052720808

e-mail: eurolab_srl@libero.it

www.eurolab-srl.it

Tel./Fax 0964/82185

Mob. 3929622100

The sample is prepared according to the customer instructions, following the procedure that is provided to the laboratory:

- Weigh 4.5 grams of powder and dissolve it in 1 liter of municipal water mains;
- Mix the solution well and wait until the powder is completely dissolved;
- Wait 30 minutes before carrying out the test keeping the solution in a tightly closed container.

Trascorsi i 30 minuti e misurato il pH (8.44 a 20°C), il test è condotto sulla concentrazione 100% del prodotto.

Prelevare due provette contenenti ognuna 3 ml di sospensione batterica di cui una verrà utilizzata come bianco o controllo del lotto della coltura.

Aggiungere 3 ml della nostra soluzione da testare (3 ml molto al di sotto dei volumi riportati negli standard attualmente in uso per la valutazione dell'efficacia di disinfettanti chimici e prodotti antisettici)

Trascorso il tempo di azione del campione aggiungere la soluzione neutralizzante

Collocare le provette in incubatore alla temperatura di 55-60°C per 48 h.

After 30 minutes and the pH is measured (8.44 at 20°C), the test is conducted on 100% product concentration.

Take two test tubes each containing 3 ml of bacterial suspension, one of which will be used as blank or control of the culture batch

Add 3 ml of our test solution (3 ml far below the volumes reported in the standards currently in use for evaluating the efficacy of chemical disinfectants and antiseptic products)

After the sample action time has elapsed, add the neutralizing solution

Place the tubes in an incubator at a temperature of 55-60°C for 48 h

2.4 VALUTAZIONE DEI RISULTATI / EVALUATION OF RESULTS

I risultati ottenuti nei controlli della convalida devono soddisfare i seguenti requisiti/Validation test results shall meet the following requirements:

Risultato del controllo/ Result of the control	Descrizione /Description	Requisito /requirement (CFU/ml)
A	Validazione del metodo /Method validation	> Nvo/2
B	Verifica dell'assenza di tossicità del neutralizzante /Neutralizer toxicity verification	> Nvo/2 e > Nvb/2000
C	Validazione del neutralizzante (capacità di bloccare l'azione del prodotto) / Neutralizer validation (neutralization efficacy evaluation)	> Nvo/2

Se i requisiti dei controlli A e/o B sopra indicati non sono soddisfatti il metodo non è applicabile in quanto presenta effetti letali per i ceppi testati. Se i requisiti del controllo C sopra indicato non sono soddisfatti il metodo non è applicabile in quanto il neutralizzante non è in grado di bloccare l'azione del prodotto.

If test A and/or B are not satisfied the method is not applicable because of lethal effects on microorganisms.

If test C requirements are not satisfied the method is not applicable since the neutralizer doesn't interrupt the product action.

Lo spore di *Geobacillus stearothermophilus* vengono distrutte se il prodotto campione è efficace: in questo caso le provette avranno un colore viola/limpido dopo il periodo di incubazione. Qualora non fosse stato efficace il colore della sospensione apparirà giallo/torbidio quindi le spore sono sopravvissute parzialmente o totalmente. La provetta utilizzata come controllo di crescita delle spore deve virare al giallo/torbidio dopo il periodo di incubazione. In caso contrario il test deve essere ripetuto.

Geobacillus stearothermophilus spores are destroyed if the sample product is effective: in this case the tubes will have a violet/clear color after the incubation period. If it was not effective, the color of the suspension will appear yellow/turbid, therefore the spores have partially or totally survived. The tube used as a spore growth control should turn yellow/turbid after the incubation period. Otherwise the test must be repeated.

Schema di valutazione/ Evaluation scheme		
Colore del terreno di coltura/ Culture medium colo	Spore/Spores	Efficacia test/ Test effectiveness
Viola/limpido Purple/clear	Distrette Destroyed	Superata Outdated
Giallo/torbido Yellow/turbid	Vitali alive	Mancata Missed

Eurolab S.r.l.

- inserito negli elenchi del Ministero della Salute con Prot. n. 600.5/59.735/3102).
- Iscritto al n.6 del Registro Regionale dei Laboratori di Analisi per l'autocontrollo nelle Aziende Alimentari

- Approvato dalla Regione Calabria per l'istituzione di percorsi formativi degli alimentaristi ed operatori del settore alimentare (OSA)
- Laboratorio accreditato ACCREDIA n° 0843 solo per le prove soggette ad accreditamento

Sede Legale: Viale Mare Ionio, 4 – 89040

Marina di Caulonia (RC) – P.I. 02052720808

e-mail: eurolab_srl@libero.it

www.eurolab-srl.it

Tel./Fax 0964/82185

Mob. 3929622100

3 RISULTATI E CONCLUSIONI / RESULTS AND CONCLUSIONS

3.1 RISULTATI / RESULTS

Concentrazione prodotto 100%/ Product concentration 100%

Shelf life primaria:

Data di esecuzione del test	Ceppo/strain	CFU/ml	Riduzione della conta	Valutazione/Evaluation
23/01/2023	Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953	1,5 – 5,0 X 10 ⁶	1,5 – 5,0 X 10 ⁶	efficace / effective
30/07/2023				incorso di prova
30/01/2024				incorso di prova
30/07/2024				incorso di prova
30/01/2025				incorso di prova

su specifica richiesta del cliente per poter validare comunque la data di scadenza in tempi più brevi rispetto alla validazione in corso è stato testato un Lotto scaduto 53/20 del 16/12/2020 con scadenza del 30/12/2022 di cui si riportano i risultati:

Data di esecuzione del test	Ceppo/strain	CFU/ml	Riduzione della conta	Valutazione/Evaluation
23/01/2023	Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953	1,5 – 5,0 X 10 ⁶	1,5 – 5,0 X 10 ⁶	efficace / effective

Shelf life secondaria (7 giorni):

Data di esecuzione del test	Ceppo/strain	CFU/ml	Riduzione della conta	Valutazione/Evaluation
01/02/2023	Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953	1,5 – 5,0 X 10 ⁶	1,5 – 5,0 X 10 ⁶	efficace / effective

3.2 CONCLUSIONI / CONCLUSIONS

Sulla base dei risultati sopra riportati il prodotto: / on the base of the results above reported, the product:

EC STER - Concentrazione 0,45% = 4,5 g/l

Lotto/Batch: S5/22

Ha dimostrato una riduzione totale della popolazione microbica sul ceppo testato con un tempo di contatto di 1 minuto alla concentrazione del 100% (v/v) sia a Tempo 0 (shelf life primaria con validazione del lotto scaduto) che dopo sette giorni dalla preparazione (shelf life secondaria).

It demonstrated a total reduction of the microbial population on the strain tested with a contact time of 1 minute at a concentration of 100% (v/v) both at Time 0 (primary shelf life with validation of the expired lot) and seven days after preparation (secondary shelf life).

Data 05/02/2023



Direttore del Laboratorio
Giuseppe Chindemi

