

SGS Germany GmbH Postfach 80 06 67 D-21006 Hamburg

ROPIMEX R. Opel GmbH
Frau Sahl / Herr Dr. Kreischer
Bildstocker Str. 12

D-66537 Neunkirchen

Test report 3308027/EN

Order-No.: 3761222

Client No.: 10089634

Nicole Hollmann
Michael Pietzko
Telefon +49 4088309-414
Fax +49 4088309-170
nicole.hollmann@sgs.com
michael.pietzko@sgs.com
Agriculture, Food

SGS Germany GmbH
Weidenbaumsweg 137
21035 Hamburg



Durch die DAKKS nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für die in der Urkunde aufgeführten Prüfverfahren.

Hamburg, 2017-03-24

This test report substitutes test report 3089647 from 2016-09-22.

Your Order/Project:

Quantitative suspension test for the evaluation of yeasticidal activity of chemical disinfectants used in medical area; according to DIN EN 13624:2013

Your Order-No.:

/

Your Order Date.:

22.05.2016

General Information

Sample-No.:	160514707
Name of the product	Bacoban WB
Batch-No.:	LOT 1605253 / 05/2018, 25.05.2016
Date of delivery of the product:	2016-06-01
Period of testing:	2016-08-12 / 2016-08-22

Comment / summary:

Results and the resulting ratings see following pages.

SGS Germany GmbH

i.A. Michael Pietzko / i. A. Sarah Korsch (Laboratory assistants)

i.A. Nicole Hollmann (Scientific Assistant Microbiology) /

i.V. Heidrun Globisch (Teamleader Microbiology) /

i.V. Olaf Böhmer (Teamleader Microbiology Cosmetics/Packaging)

SGS Germany GmbH

Rödingsmarkt 16 D-20459 Hamburg www.de.sgs.com

Geschäftsführer: Stefan Steinhardt, Aufsichtsratsvorsitzender: Dirk Hellemans
Sitz der Gesellschaft: Hamburg, HRB 4951, Amtsgericht Hamburg

Die Prüfergebnisse beziehen sich auf die untersuchten Proben. Die Veröffentlichung und Vervielfältigung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugsweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen unserer schriftlichen Genehmigung. Alle Dienstleistungen werden auf Grundlage der anwendbaren Allgemeinen Geschäftsbedingungen der SGS, die auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden, erbracht.
Member of the SGS Group (Société Générale de Surveillance)

Your Order/Project: Quantitative suspensions test
for the evaluation of yeasticidal activity of chemical
disinfectants used in medical area
according to DIN EN 13624:2013

Test report: 3308027/EN
Order-No.: 3761222

page 2 of 4
2017-03-24

Disinfectant sample

Name of the product:

Batch-No:

Manufacturer:

Storage condition:

Appearance of the product:

Active ingredients in 100 g of
the product:

Bacoban WB

LOT 1605253 / 05/2018, 25.05.2016

ROPIMEX R. Opel GmbH, Bildstocker Str. 12, 66538 Neunkirchen

room temperature

yellow liquid

<20 % Diethylene glycol

<10 % Inorganic-organic polymer,

made from silanes with EINECS registration

26 % Benzalkonium chloride

2,5% Pyridine-2-thio-1-oxide, sodium salt

< 2 % Perfume mix

Experimental conditions

Method:

Neutralizer:

Counting method:

dilution-neutralization-method

3% polysorbate 80 +3% saponine + 0,3% lecithin + 0,1% histidine + 0,5% sodium
thiosulphate dissolved in dilution-solution

pour plate process

Conditions:

Contact time:

Test concentrations:

Test temperatures:

Interfering substances:

5 and 60 min +/- 10 s

3 %; 1 % and 0,5 %

20 °C +/- 1 °C

0,3 % bovine serum albumin + 0,3 % sheep blood erythrocyte(dirty conditions)

Test organism:

Incubation temperature:

Stability of the product in the
test:

Candida albicans ATCC 10231

30 °C +/- 1 °C

The testing solutions were bright and clear:

Conclusion:

According to DIN EN 13624:2013 the product **Bacoban WB** with the batch 1605253 possesses yeasticidal activity, when diluted to 1,0 % (v/v) during the test at 20°C +/- 1°C, 5 min +/- 10s contact time and dirty conditions for the above mentioned test organism (required reduction: log 4).

i.A. Michael Pietzko / i. A. Sarah Korsch (Laboratory assistants)

i.A. Nicole Hollmann (Scientific Assistant Microbiology) /

i.V. Heidrun Globisch (Teamleader Microbiology) /

i.V. Olaf Böhmer (Teamleader Microbiology Cosmetics/Packaging)

SGS Germany GmbH

Rödingsmarkt 16 D-20459 Hamburg www.de.sgs.com

Geschäftsführer: Stefan Steinhardt, Aufsichtsratsvorsitzender: Dirk Hellemans

Sitz der Gesellschaft: Hamburg, HRB 4951, Amtsgericht Hamburg

Die Prüfergebnisse beziehen sich auf die untersuchten Proben. Die Veröffentlichung und Vervielfältigung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugsweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen unserer schriftlichen Genehmigung. Alle Dienstleistungen werden auf Grundlage der anwendbaren Allgemeinen Geschäftsbedingungen der SGS, die Auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden, erbracht.

Member of the SGS Group (Société Générale de Surveillance)

Your Order/Project: Quantitative suspensions test
for the evaluation of fungicidal activity of chemical
disinfectants used in medical area
according to DIN EN 13624:2013

Test report: 3308027/EN
Order-No.: 3761222

page 3 of 4
2017-03-24

Test organism: *Candida albicans*
Test temperature: 20°C +/- 1°C
Test date: 2016-08-12 / 2016-08-17
Interfering: 0,3 % bovine serum albumin + 0,3 % sheep blood erythrocyte (dirty conditions)

Table 1a - Verification of the methodology and validation of the neutralization method

Validation suspension (Nv ₀)			Experimental conditions control (A) 5 min			Neutralizer control (B)			Method validation (C) product conc.: 3% 5 min		
Vc1	86	90,5	Vc1	96	91,5	Vc1	104	100	Vc1	0	0
Vc2	95		Vc2	87		Vc2	96		Vc2	0	
30 ≤ x of Nv0 ≤ 160?			x of A is ≥ 0,5 * x of Nv0?			x of B is ≥ 0,5 * x of Nv0?			x of C is ≥ 0,5 * x of Nv0?		
☒ yes ☐ no			☒ yes ☐ no			☒ yes ☐ no			☐ yes ☒ no		
			Experimental conditions control (A) 60 min						Method validation (C) product conc.: 3% 60 min		
			Vc1	103	110				Vc1	0	0
			Vc2	117					Vc2	0	
			x of A is ≥ 0,5 * x of Nv0?						x of C is ≥ 0,5 * x of Nv0?		
			☒ yes ☐ no						☐ yes ☒ no		

Table 1b: Test suspension

Test suspension (N and N ₀)		N	Vc1	Vc2	Nx _{wm} = 3,10E+07	
		10 ⁻⁵	>330	>330	N ₀ = N/10 = 6,49 lg	
		10 ⁻⁶	30	32	6,17 ≤ N ₀ ≤ 6,70 ? ☒ yes ☐ no	

Table 1c - Verification of the methodology and validation of the neutralization method

Validation suspension (Nv ₀)			Method validation (C) product conc.: 1% 5 min		
Vc1	95	97	Vc1	100	96,5
Vc2	99		Vc2	93	
30 ≤ x of Nv ₀ ≤ 160?			x of C is ≥ 0,5 * x of Nv ₀ ?		
☒ yes ☐ no			☒ yes ☐ no		
			Method validation (C) product conc.: 1% 60 min		
Vc1	104	98,5	Vc1	104	98,5
Vc2	93		Vc2	93	
			x of C is ≥ 0,5 * x of Nv ₀ ?		
			☒ yes ☐ no		

Table 1d: Test suspension

Test suspension (N and N ₀)		N	Vc1	Vc2	Nx _{wm} = 3,70E+07	
		10 ⁻⁵	>330	>330	N ₀ = N/10 = 6,57 lg	
		10 ⁻⁶	32	42	6,17 ≤ N ₀ ≤ 6,70 ? ☒ yes ☐ no	

Explanations:

Vc = count per ml

$\bar{x}$ = average of Vc1 and Vc2

(1.+2.duplicate)

$\bar{x}_{wm}$ = weighted mean of $\bar{x}$

R = reduction (lgR = lg N₀ - lgNa)

SGS Germany GmbH

Rödingsmarkt 16 D-20459 Hamburg www.de.sgs.com

Geschäftsführer: Stefan Steinhardt, Aufsichtsratsvorsitzender: Dirk Hellemans
Sitz der Gesellschaft: Hamburg, HRB 4951, Amtsgericht Hamburg

Die Prüfergebnisse beziehen sich auf die untersuchten Proben. Die Veröffentlichung und Vervielfältigung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugsweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen unserer schriftlichen Genehmigung. Alle Dienstleistungen werden auf Grundlage der anwendbaren Allgemeinen Geschäftsbedingungen der SGS, die auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden, erbracht.
Member of the SGS Group (Société Générale de Surveillance)

Your Order/Project: Quantitative suspensions test
for the evaluation of fungicidal activity of chemical
disinfectants used in medical area
according to DIN EN 13624:2013

Test report: 3308027/EN
Order-No.: 3761222

page 4 of 4
2017-03-24

Test organism: *Candida albicans*
Test temperature: 20°C +/- 1°C
Test date: 2016-08-12
Interfering: 0,3 % bovine serum albumin + 0,3 % sheep blood erythrocyte (dirty conditions)

Table 1e: Test

product during the test (v/v)	Dilut- ion	Na ₀		Na ₀ x * 10	lg Na	lg R (N ₀ = 6,49)	contact time (min)
		Vc ₁	Vc ₂				
3,0	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,34	5
	10 ⁻¹	0	0				
	10 ⁻²	0	0				
1,0	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,34	5
	10 ⁻¹	0	0				
	10 ⁻²	0	0				
0,5	10 ⁰	33	41	370	2,57	3,92	5
	10 ⁻¹	4	6				
	10 ⁻²	0	0				
3,0	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,34	60
	10 ⁻¹	0	0				
	10 ⁻²	0	0				
1,0	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,34	60
	10 ⁻¹	0	0				
	10 ⁻²	0	0				
0,5	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,34	60
	10 ⁻¹	0	0				
	10 ⁻²	0	0				

Explanations:

Vc = count per ml

$\bar{x}$ = average of Vc1 and Vc2

(1.+2.duplicate)

$\bar{x}_{wm}$ = weighted mean of $\bar{x}$

R = reduction (lgR = lg No - lgNa)

SGS Germany GmbH

Rödingsmarkt 16 D-20459 Hamburg www.de.sgs.com

Geschäftsführer: Stefan Steinhardt, Aufsichtsratsvorsitzender: Dirk Helleman

Sitz der Gesellschaft: Hamburg, HRB 4951, Amtsgericht Hamburg

Die Prüfergebnisse beziehen sich auf die untersuchten Proben. Die Veröffentlichung und Vervielfältigung unserer Prüfberichte und Gutachten zu Werbezwecken sowie deren auszugsweise Verwendung in sonstigen Fällen bedürfen unserer schriftlichen Genehmigung. Alle Dienstleistungen werden auf Grundlage der anwendbaren Allgemeinen Geschäftsbedingungen der SGS, die auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden, erbracht.
Member of the SGS Group (Société Générale de Surveillance)