



Référence : HPCF5 - HPCF1
Gel Hydroalcoolique Gel Antiseptique des mains et matériels EN 14476

Gel hydroalcoolique pour l'antiseptie des mains. Détruit + de 99,9% des bactéries, champignons et virus testés
Produit Biocide destiné à l'hygiène humaine (TP1).

- Description et domaine d'application :

Pour une antiseptie rapide des mains par friction. Le Gel Hydro Alcoolique est conseillé dans un milieu médical, paramédical, vétérinaire, agro-alimentaire, métiers de la bouche, crèches...

Conforme aux normes EN14476-EN13624-EN1500-EN13727

-Mode d'emploi :

Appliquer une dose de Gel Hydroalcoolique sur des mains propres et sèches. Enduire les mains, poignets, espaces digitaux et pourtours des ongles. Frictionner pendant 30 secondes pour un effet bactéricide ou 1 min pour un effet levuricide et virucide. Renouveler l'application autant de fois que nécessaire au cours de la journée.

	Normes	Souches	Temps de contact
Bactéricide	EN 13727 - Condition de propreté	Pseudomonas Aeruginosa Escherichia Coli Staphylococcus Aureus Enterococcus Hirea	1 min
Bactéricide	EN 1500	Escherichia Coli3ml en	30 sec
Levuricide	EN13624 - condition de propreté	Candida Albicans	1 min
Virucide	EN 14476 - conditions de propreté	Virus de la Vaccine souche Ankara ATCC - VR1508	1 min
Virucide	EN 14476 - conditions de propreté	Coronavirus Humain 229E	30 sec
Virucide	EN 14476 - conditions de propreté	Rotavirus, H1N1	1 min

Référence : HPCF5 - HPCF1
Gel Hydroalcoolique Gel Antiseptique des mains et matériels EN 14476

-Nature chimique et caractéristiques chimiques :

Aspect : Gel Fluide transparent à opalescent
Couleur : Incolore à légèrement jaune
Parfum : Alcool
pH pur : 8 +/-1
Densité : 0.87 +/- 0.03

Contient: Substances actives biocides : Ethanol (CAS n° 64-17-5) : 65.2% m/m soit 652 g/kg, Propane-2-ol (CAS n°67-63-0) : 3% m/m soit 30 g/kg

-Conditionnement :

HPCF5 Bidon de 5L
HPCF1 Flacon de 1L

SYNAPSE déclaration 246140.1

UFI : HA00-E0GD-5000-TC90

En application de l'article L. 522-2 du code de l'environnement HP CHIMIE a déposé une déclaration pour le produit biocide mis sur le marché en France auprès de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail Direction des autorisations de mise sur le marché (ANSES).

La demande n° **DI-20-07415** a été acceptée par l'Anses. Elle est enregistrée sous le **numéro d'inventaire : 66000.**



RAPPORT D'ESSAI

N°RE-1401/0820

DELIVRE A : **HAUT E PERFORMANCE CHIMIE**
ZAC DES EPALITS 42 610 SAINT ROMAIN LE PUY

PRODUIT : **GEL HYDROALCOOLIQUE HPCF5 HPCF5BV**

DEMANDE D'ESSAI DU : **27 août 2020**

REFERENCE PRODUIT : **P304/0820**

ESSAI : **Selon la NORME EUROPEENNE NF EN 13727 + A2 (décembre 2015) : Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide en médecine**

Méthode d'essai et prescriptions (Phase 2, Étape 1)

Méthode par dilution neutralisation

Produit de friction hygiénique des mains

Essai au temps de contact de 60 secondes, à une température de 20°C, en conditions de propreté

Ce rapport comporte 5 pages

Les résultats ne concernent que l'échantillon soumis à l'essai tel que reçu

Date d'émission : 15 septembre 2020

Amandine CARRÉ
Microbiologiste
Responsable des Essais

Philippe STROHL
Docteur Vétérinaire
Directeur Scientifique

I. IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON**Nom du produit** : GEL HYDROALCOOLIQUE HPCF5 HPCF5BV

Numéro du lot : 2008026

Metteur sur le marché : **HAUTE PERFORMANCE CHIMIE**
ZAC DES EPALITS
42 610 SAINT ROMAIN LE PUY

Date de péremption : août 2022, telle qu'indiquée dans la fiche échantillon transmise par le client, datée du 27 août 2020

Diluant de produit dont l'utilisation est recommandée : aucun (produit prêt à l'emploi)

Aspect du produit et de ses dilutions : liquide visqueux limpide incolore

Substances actives et concentrations : non indiqué

Date de réception : 27 août 2020Conditions de stockage : à température ambiante, susceptible d'être exposé à la lumière**II. CONDITIONS EXPERIMENTALES**

Lieu d'exécution des essais	INSTITUT DE RECHERCHE MICROBIOLOGIQUE 2 rue Isaac Newton ZI MITRY-COMPANS 77290 MITRY-MORY FRANCE
Période d'analyse	du 02 au 04 septembre 2020

Identification des souches obligatoires :

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 939	incubation 48 heures à 37°C ± 1°C
<i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799	incubation 48 heures à 37°C ± 1°C
<i>Enterococcus hirae</i> CIP 58.55	incubation 48 heures à 37°C ± 1°C
<i>Escherichia coli</i> K12 DSM 11250	incubation 48 heures à 37°C ± 1°C

Nombre de réplique par micro-organisme d'essai : 1Température d'essai : 20°C ± 1°C

La température demandée dans le texte de la norme est de 20°C pour un produit de friction hygiénique des mains

Temps de contact produit-inoculum : 60 sec ± 5 sec

Le temps de contact demandé dans le texte de la norme est compris entre 30 et 60 secondes pour un produit de friction hygiénique des mains.

Substance interférente : conditions de propreté**Composition** : 0,3 g/L d'albumine bovine en final lors de l'essai.

Les substances interférentes demandées dans la norme correspondent aux conditions de propreté pour les produits de friction hygiénique des mains

Diluant de produit utilisé pendant l'essai : eau distillée stérile

Stabilité du mélange produit-diluant : absence de précipité au cours de l'essai

Méthode de dénombrement : dénombrement par inclusion en milieu gélosé

III. MODE OPERATOIRE POUR LES ESSAIS PRELIMINAIRES

Neutralisant :

Composition : solution de dihydrogénophosphate de potassium stérile avec 10% (m/v) de tween 80 - 6% (m/v) de saponine - 2% (m/v) de lécithine - 0,5% (m/v) de thiosulfate de sodium - 0,2% (m/v) de L-Cystéine et 0,2% (m/v) de L-Histidine.

Mode de préparation : dissolution des différents ingrédients et stérilisation par autoclavage 122°C/15 minutes.

Neutralisants ajoutés au milieu de dénombrement et concentrations : néant

Autres additions au milieu de dénombrement : néant

Milieus de dénombrement particuliers : néant

IV. RESULTATS DES ESSAIS DE VALIDATION

Souche d'essai	Concentration testée m% (m/v)	Suspension bactérienne d'essai	Essais de validation			
			Suspension de validation	Conditions expérimentales	Non toxicité du neutralisant	Inactivation par dilution-neutralisation
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 939	80	10 ⁻⁶ : 258 289 10 ⁻⁷ : 21 30 N = 2,7 x 10 ⁸ N ₀ = 2,7 x 10 ⁷	80 80 N _v = 800 N _{v0} = 80 72 76 N _{vB} = 7,4 x 10 ⁴	66 72 A = 69	76 79 B = 77,5	68 84 C = 76
<i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799	80	10 ⁻⁶ : 240 242 10 ⁻⁷ : 26 26 N = 2,4 x 10 ⁸ N ₀ = 2,4 x 10 ⁷	57 58 N _v = 575 N _{v0} = 57,5 45 59 N _{vB} = 5,2 x 10 ⁴	50 63 A = 56,5	58 64 B = 61	47 55 C = 51
<i>Enterococcus hirae</i> CIP 58.55	80	10 ⁻⁶ : 294 295 10 ⁻⁷ : 27 29 N = 2,9 x 10 ⁸ N ₀ = 2,9 x 10 ⁷	73 76 N _v = 745 N _{v0} = 74,5 70 77 N _{vB} = 7,4 x 10 ⁴	82 91 A = 86,5	49 60 B = 54,5	70 80 C = 75
<i>Escherichia coli</i> K12 DSM 11250	80	10 ⁻⁶ : 273 290 10 ⁻⁷ : 27 34 N = 2,8 x 10 ⁸ N ₀ = 2,8 x 10 ⁷	58 70 N _v = 640 N _{v0} = 64 70 71 N _{vB} = 7,1 x 10 ⁴	55 77 A = 66	54 63 B = 58,5	48 72 C = 60

N : nombre d'UFC/ml de la suspension bactérienne d'essai

N₀ : N/10

N_v : nombre d'UFC/ml de la suspension de validation

N_{v0} : N_v/10

N_{vB} : nombre d'UFC/ml de la suspension de validation

A : nombre d'UFC/ml dans l'essai de validation des conditions expérimentales

B : nombre d'UFC/ml dans l'essai de validation de la non-toxicité du neutralisant

C : nombre d'UFC/ml dans l'essai de validation de l'inactivation par dilution - neutralisation

UFC : Unité Formant Colonie

La méthode est validée si :

- N est compris entre 1,5.10⁸ UFC/ml et 5.10⁸ UFC /ml
- N₀ est compris entre 1,5.10⁷ UFC /ml et 5.10⁷ UFC/ml
- N_{v0} est compris entre 30 UFC/ml et 160 UFC/ml, soit N_v est compris entre 3,0.10² UFC/ml et 1,6.10³ UFC/ml
- N_{vB} est compris entre 3,0.10⁴ UFC/ml et 1,6.10⁵ UFC/ml
- Le quotient des dénombrements obtenus par moyenne pondérée est compris entre 5,0 et 15,0
- A et C sont supérieurs ou égaux à 0,5xN_{v0}
- B est supérieur ou égal à 0,0005xN_{vB}

La méthode de neutralisation est validée dans les conditions décrites sur les souches testées pour une concentration en produit **GEL HYDROALCOOLIQUE HPCF5 HPCF5BV** de 80% (m/v).

V. RESULTATS DES ESSAIS

Souche d'essai	Suspension bactérienne d'essai	Résultats à la concentration		
		m% (m/v)		
		m = 80%	m = 50%	m = 1%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 939	10 ⁻⁶ : 258 289	Vc 10 ⁰ : 0 0	Vc 10 ⁰ : 0 0	Vc 10 ⁰ : >330 >330
	10 ⁻⁷ : 21 30	Vc 10 ⁻¹ : 0 0	Vc 10 ⁻¹ : 0 0	Vc 10 ⁻¹ : >330 >330
	N = 2,7 x 10 ⁸	Na = < 140	Na = < 140	Na = > 3,3 x 10 ⁴
	N ₀ = 2,7 x 10 ⁷	R = > 1,9 x 10 ⁵	R = > 1,9 x 10 ⁵	R = < 8,2 x 10 ²
		Log R = <u>> 5,29</u>	Log R = <u>> 5,29</u>	Log R = < 2,91
		m = 80%	m = 50%	m = 1%
<i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799	10 ⁻⁶ : 240 242	Vc 10 ⁰ : 0 0	Vc 10 ⁰ : >330 >330	Vc 10 ⁰ : >330 >330
	10 ⁻⁷ : 26 26	Vc 10 ⁻¹ : 0 0	Vc 10 ⁻¹ : >330 >330	Vc 10 ⁻¹ : >330 >330
	N = 2,4 x 10 ⁸	Na = < 140	Na = > 3,3 x 10 ⁴	Na = > 3,3 x 10 ⁴
	N ₀ = 2,4 x 10 ⁷	R = > 1,7 x 10 ⁵	R = < 7,3 x 10 ²	R = < 7,3 x 10 ²
		Log R = <u>> 5,23</u>	Log R = < 2,86	Log R = < 2,86
		m = 80%	m = 50%	m = 1%
<i>Enterococcus hirae</i> CIP 58.55	10 ⁻⁶ : 294 295	Vc 10 ⁰ : 0 0	Vc 10 ⁰ : >330 >330	Vc 10 ⁰ : >330 >330
	10 ⁻⁷ : 27 29	Vc 10 ⁻¹ : 0 0	Vc 10 ⁻¹ : >330 >330	Vc 10 ⁻¹ : >330 >330
	N = 2,9 x 10 ⁸	Na = < 140	Na = > 3,3 x 10 ⁴	Na = > 3,3 x 10 ⁴
	N ₀ = 2,9 x 10 ⁷	R = > 2,1 x 10 ⁵	R = < 8,8 x 10 ²	R = < 8,8 x 10 ²
		Log R = <u>> 5,32</u>	Log R = < 2,94	Log R = < 2,94
		m = 80%	m = 50%	m = 1%
<i>Escherichia coli</i> K12 DSM 11250	10 ⁻⁶ : 273 290	Vc 10 ⁰ : 0 0	Vc 10 ⁰ : 0 0	Vc 10 ⁰ : >330 >330
	10 ⁻⁷ : 27 34	Vc 10 ⁻¹ : 0 0	Vc 10 ⁻¹ : 0 0	Vc 10 ⁻¹ : >330 >330
	N = 2,8 x 10 ⁸	Na = < 140	Na = < 140	Na = > 3,3 x 10 ⁴
	N ₀ = 2,8 x 10 ⁷	R = > 2,0 x 10 ⁵	R = > 2,0 x 10 ⁵	R = < 8,5 x 10 ²
		Log R = <u>> 5,30</u>	Log R = <u>> 5,30</u>	Log R = < 2,93

N : nombre d'UFC/ml de la suspension bactérienne d'essai
N₀ : N/10
Vc 10^x : nombre de colonies comptées à la dilution considérée
Na : nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai
R : réduction du nombre de cellules viables
Log R : réduction logarithmique du nombre de cellules viables
UFC : Unité Formant Colonie

Sont bactéricides les concentrations qui entraînent une réduction logarithmique décimale d'au moins 5.

VI. CONCLUSION

Le produit **GEL HYDROALCOOLIQUE HPCF5 HPCF5BV lot 2008026** est bactéricide sur les souches de référence *Pseudomonas aeruginosa* DSM 939 et *Escherichia coli* K12 DSM 11250 à la concentration de 50% (m/v), *Staphylococcus aureus* DSM 799 et *Enterococcus hirae* CIP 58.55 à la concentration de 80% (m/v), pour un temps de contact de 60 secondes, à une température de 20°C, selon la norme européenne NF EN 13727 + A2 (décembre 2015), en présence de 0,3 g/L de solution d'albumine bovine en final lors de l'essai (conditions de propreté).

FIN DU RAPPORT D'ESSAI

Ce rapport d'essai ne doit pas être reproduit, sinon en entier, sans l'autorisation écrite de l'IRM.