

LETTER OF CONFIRMATION

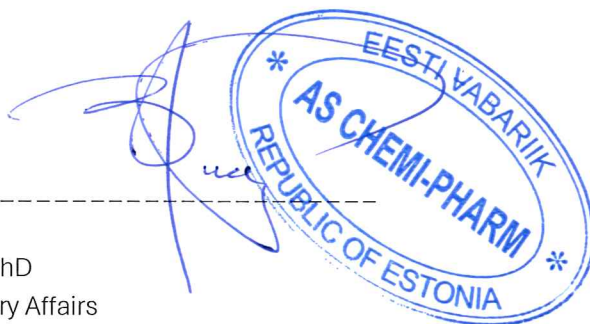
Chemi-Pharm AS

To whom it may concern

Company Chemi-Pharm AS (Reg. no. 10140819) hereby declares that the product
Chemisept G Color is produced in the following packages:

- 250ml spray bottle
- 500ml spray bottle
- 1000ml bottle with a screw cap
- 5000ml canister

Confirmed



Sander Piiskop, PhD
Head of Regulatory Affairs
Chemi-Pharm AS

Date: 13.06.2024

Vertimas iš anglų kalbos:

PATVIRTINIMO RAŠTAS

Chemi-Pharm AS

Kam tai aktualu

Bendrovė Chemi-Pharm AS (reg. Nr. 10140819), šiuo pareiškime, kad produktas **Chemisept G Color** yra gaminamas šiuose pakuotėse:

- 250 ml purškimo buteliukas
- 500 ml purškimo buteliukas
- 1000 ml buteliukas su užsukamu dangteliu
- 5000 ml kanistras

2024.06.13

Patvirtinta:

Doktorantas Sander Piiskop,
reguliavimo reikalų vadovas
ChemPharm AS

*/Parašas/ /Antspaudas: ESTIJOS RESPUBLIKA * AS CHEMI-PHARM/*

CHEMISEPT G

Alkoholinis odos antiseptikas

- Nedirgina odos
- Greitas ir ilgalaikis poveikis
- Platus mikrobiologinis efektyvumas
- **Naikina visus apvalkalėtuosius virusus**

Chemisept G – tai etanolio pagrindu pagamintas bespalvis antiseptikas, naudojamas prieš chirurgines procedūras, injekcijas ir punkcijas. Taip pat tinkamas priešoperacinei odos antiseptikai.



Chemisept G būdingas platus baktericidinis, tuberkulocidinis (įsk. *Mycobacterium terrae*), virucidinis (įsk. HBV, HIV, HCV, Vaccinia, Herpes simplex, Rota, Adeno) ir mielicidinis poveikis.

Produktui būdingas ilgalaikis antimikrobinis poveikis – panaudojus produkto, bent 3 valandas išlieka nepalanki terpė mikrobams augti. **Produkto sudėtyje nėra dažų**, todėl jis tinkamas kosmetikoms procedūroms.

NAUDOJIMO SRITYS:

Chemisept G daugiausia naudojamas ligoninėse ir kitose medicinos įstaigose. Taip pat tinka naudoti grožio klinikose ir kosmetikos salonuose.

- Odos antiseptika prieš chirurgines procedūras, injekcijas ir punkcijas
- Priešoperacinė odos antiseptika
- Kraujo paėmimo procedūra
- Kanuliacija ir kateterizacija
- Odos antiseptika prieš kosmetines procedūras

NAUDOJIMAS:

Chemisept G yra paruoštas naudoti. Jį galima ant odos purkšti arba užtepti tamponu.

Odos antiseptika prieš injekcijas ir kraujo paėmimo procedūras:

Ant atitinkamos odos srities užpurškite pakankamai antiseptiko **Chemisept G** arba įtrinkite odą tirpale sumirkytu tamponu. Oda turi gerai sušlapti, o tada leiskite tirpalui nudžiūti. Poveikio trukmė – 30 sekundžių.

Priešoperacinė odos antiseptika:

Naudodami pincetą, sumirkykite tamponą antiseptiku **Chemisept G** ir pakankamai jo užtepkite ant operuotinos srities. Oda turi gerai sušlapti, o tada leiskite tirpalui nudžiūti. Operuotina sritis dezinfekuojama du kartus (po 1,5 minutės). Bendra poveikio trukmė – 3 minutės. Operacinio pjūvio plėvelę galima klijuoti tik ant sausos odos.

Odos antiseptika prieš kanuliaciją, injekciją į sąnarį, punkciją ir artroskopiją:

Ant atitinkamos odos srities užpurškite pakankamai antiseptiko **Chemisept G** arba įtrinkite odą tirpale sumirkytu tamponu. Tamponu drėkinkite odą 30 sekundžių, kad gerai sušlaptų, o tada palaukite dar 30 sekundžių, kol visiškai nudžius.

MIKROBIOLOGINIS EFEKTYVUMAS:

Odos antiseptika	Koncentracija	Sąlyčio trukmė
Prieš injekcijas ir kraujo paėmimo procedūras	Paruoštas naudoti	30 sek.
Prieš kanuliaciją, sąnarių punkciją ir chirurgines procedūras	Paruoštas naudoti	60 sek.
Prieš priešoperacinę odos antiseptiką	Paruoštas naudoti	180 sek.
Prieš naudojant ant odos, kur daug riebalinių liaukų	Paruoštas naudoti	180 sek.
Escherichia coli	Paruoštas naudoti	15 sek.
Pseudomonas aeruginosa	Paruoštas naudoti	15 sek.
Staphylococcus aureus	Paruoštas naudoti	15 sek.
Enterococcus faecalis	Paruoštas naudoti	15 sek.
Candida albicans	Paruoštas naudoti	15 sek.
Mycobacterium terrae	Paruoštas naudoti	30 sek.
Visi apvalkalėtieji virusai (įsk. ŽIV, HBV, HCV, Vaccinia)	Paruoštas naudoti	30 sek.
Rota virus	Paruoštas naudoti	30 sek.
Adeno virus	Paruoštas naudoti	30 sek.
Herpes Simplex virus	Paruoštas naudoti	30 sek.

Chemisept G išbandytas pagal šiuos Europos standartus:
EN12791, EN13624, EN13727, EN14348, o virusai išbandyti pagal BGA ir DVV gaires.

SUDĖTIS:

100 g produkto sudėtyje yra šių veikliųjų sudedamųjų dalių: etanolio, 75 g, alkil (C12-18) dimetilbenzilamonio chlorido, 0,05 g, alkil (C12-C14) etilbenzilamonio chlorido, 0,05 g.

ATSARGUMO PRIEMONĖS:

Labai degus skystis ir garai. Laikyti atokiau nuo karščio šaltinių, karšto paviršiaus, kibirkščių, atviros ugnies ir kitų užsiliepsnojimo šaltinių. Nerūkyti. Talpyklą sandariai uždaryti. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje.



PAKUOTĖ:



100ml
buteliukas
su purkštuku



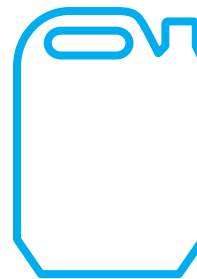
250ml
buteliukas
su purkštuku



500ml
talpa su
drėkinimo pompa



1000ml
butelis
užsukamu
kamšteliu



5000ml
kanistras



AS Chemi-Pharm
Tänassilma road 11, Harju county, 76406, Estonia
www.chemi-pharm.com
chemi-pharm@chemi-pharm.com

CHEMISEPT G

Alcoholic skin antiseptic

- gentle to the skin
- a combination of rapid and long-lasting effects
- broad spectrum of microbiological efficiency
- virucidal against all enveloped viruses

Chemisept G is ethanol-based colourless skin antiseptic for use before surgical procedures, injections and punctures. Also suitable for preoperative skin antisepsis.



Chemisept G has a broad spectrum of bactericidal, tuberculocidal (incl. *Mycobacterium terrae*), virucidal (incl. HBV, HIV, HCV, Vaccinia, Herpes simplex, Rota, Adeno) and yeasticidal activity.

The product has a long-lasting antimicrobial activity for a minimum of 3 hours, with unsuitable environment for microbial growth remaining after use of the product. Colourless composition makes it also suitable for use in cosmetic procedures.

APPLICATION AREAS:

Chemisept G is mainly used in hospitals and other medical institutions. Also suitable for use in beauty clinics and cosmetic salons.

- skin antisepsis before surgical procedures, injections and punctures
- preoperative skin antisepsis
- blood sampling
- cannulation and catheterisation
- skin antisepsis before cosmetic procedures

USAGE:

Chemisept G is ready to use and can be applied on the skin by spraying or swabbing.

Skin antisepsis before injections and blood sampling:

Apply a sufficient amount of **Chemisept G** on the relevant skin area by spraying or by rubbing with a soaked swab. Ensure thorough wetting of the skin and let the solution dry. The time of effect is 30 seconds.

Preoperative skin antisepsis:

Apply a sufficient amount of **Chemisept G** to the operation area by using forceps and soaked swab. Ensure thorough wetting of the area and let the solution dry. Disinfection of the operation area is carried out **twice** (1,5 minutes both times). The total time of effect is 3 minutes. Incision film may be only applied on dry skin.

Skin antisepsis before cannulation, intra-articular injection, puncture and arthroscopy:

Apply a sufficient amount of **Chemisept G** on the relevant skin area by spraying or by rubbing with a soaked swab. Ensure thorough wetting by swabbing for 30 seconds and then allow to dry completely over 30 seconds.

MICROBIOLOGY EFFICACY:

Skin antisepsis	Concentration	Contact time
Before injections and blood sampling	Ready to use	30 sec
Before cannulation, punctures of joints and surgical procedures	Ready to use	60 sec
Before preoperative skin antisepsis	Ready to use	180 sec
Before using on skin with a high density of sebaceous glands	Ready to use	180 sec
Escherichia coli	Ready to use	15 sec
Pseudomonas aeruginosa	Ready to use	15 sec
Staphylococcus aureus	Ready to use	15 sec
Enterococcus faecalis	Ready to use	15 sec
Candida albicans	Ready to use	15 sec
Mycobacterium terrae	Ready to use	30 sec
All enveloped viruses (incl. HIV, HBV, HCV, BVDV, Vaccinia)	Ready to use	30 sec
Rota virus	Ready to use	30 sec
Adeno virus	Ready to use	30 sec
Hepes Simplex virus	Ready to use	30 sec

Chemisept G is tested according to the following European standards:

EN12791, EN13624, EN13727, EN14348, viruses are tested according to the guideline of BGA and DVV.

INGREDIENTS:

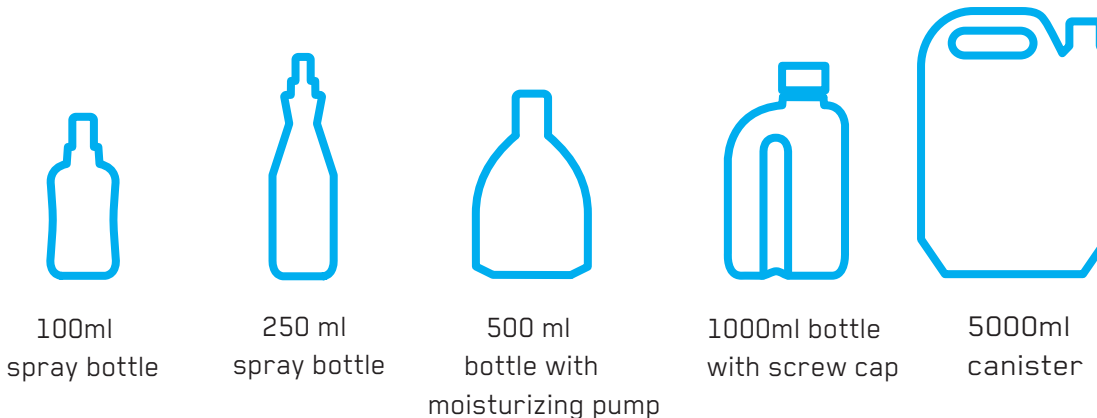
100 g of product contains active ingredients: Ethanol 75 g , Alkyl (C12-C14) ethylbenzylammonium chloride 0,05 g, Alkyl (C12-18) dimethylbenzyl ammonium chloride 0,05 g.

PRECAUTIONS:

Highly flammable liquid and vapour. Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. Keep container tightly closed. Store in a well-ventilated place. Keep cool.



PACKAGING:



AS Chemi-Pharm
Tänassilma road 11, Harju county, 76406, Estonia
www.chemi-pharm.com
chemi-pharm@chemi-pharm.com



**NACIONALINIS VISUOMENĖS SVEIKATOS CENTRAS
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

**BIOCIDINIO PRODUKTO AUTORIZACIJOS LIUDIJIMAS
Nr. (10-14 17.5Mr)BPR-507(A-01PNO604439-23-271)**

Išduotas 2023 m. lapkričio 28 d., galioja iki 2028 m. lapkričio 27 d.

Asmens, kuriam išduotas liudijimas, pavadinimas, adresas

Chemi-Pharm AS Tānassilma tee 11, Saku vald 76406, Harjumaa, Estonija.

Biocidinio produkto tipas

1 produktų tipas. Asmens higienos dezinfekantas.

Biocidinio produkto pavadinimas

Chemisept G.

Biocidinio produkto gamintojo pavadinimas, adresas

Chemi-Pharm AS Tānassilma tee 11, Saku vald 76406, Harjumaa, Estonija.

Veikliųjų medžiagų pavadinimai, CAS ir EB numeriai

Etanolis, CAS Nr. 64-17-5, EB Nr. 200-578-6;

alkil(C₁₂₋₁₄)dimetil(etilbenzil)amonio chloridas, CAS Nr. 85409-23-0, EB Nr. 287-090-7;

alkil(C₁₂₋₁₈)dimetilbenzilamonio chloridas, CAS Nr. 68391-01-5, EB Nr. 269-919-4.

Specialiosios autorizacijos sąlygos

Tik profesionaliesiems naudotojams. Odos dezinfekcijai prieš operacijas, incizijas, punkcijas, injekcijas ir kitas procedūras sveikatos priežiūros įstaigose. Negali būti naudojamas žaizdoms ir pažeistai odai gydyti.

Biocidinio produkto veikliųjų medžiagų gamintojai nurodyti šio liudijimo 1 priede.

Biocidinio produkto ženklavimas

Biocidinio produkto etiketė pateikiama šio liudijimo 2 priede;

biocidinio produkto naudojimo instrukcija pateikiama šio liudijimo 3 priede.

Biocidinių produktų autorizacijos liudijimo paieškos nuoroda

A01PNO604439.

Šio autorizacijos liudijimo galiojimas gali būti panaikintas anksčiau, negu nurodyta galiojimo data, nesuteikiant atidėjimo laikotarpio tiekimui rinkai, jeigu bus neįvykdyti 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL 2012 L 167, p. 1) 89 straipsnio reikalavimai.

**Vilniaus departamento vyresnioji
patarėja, pavaduojanti Vilniaus
departamento direktorių**

A.V.

Ingrida Steikūnienė

Liudijimą gavau

CHEMISEPT G

VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAI/TIEKĒJAI

Etanolio, CAS Nr. 64-17-5, EB Nr. 200-578-6, gamintojas:

Chemi-Pharm AS
Tānassilma tee 11,
Saku vald 76406 (Estija);

alkil(C₁₂₋₁₄)dimetil(etilbenzil)amonio chlorido, CAS Nr. 85409-23-0, EB Nr. 287-090-7, gamintojas:

Lonza Cologne GmbH
Nettermannallee 1
50829 Cologne (Vokietija);

alkil(C₁₂₋₁₈)dimetilbenzilamonio chlorido, CAS Nr. 68391-01-5, EB Nr. 269-919-4, gamintojas:

Lonza Cologne GmbH
Nettermannallee 1
50829 Cologne (Vokietija).

ETIKETĒ

CHEMISEPT G

Skystis

Veikliosios medžiagos: etanolis, CAS Nr. 64-17-5, EB Nr. 200-578-6, 75,0 %, alkil(C12-14) dimetil(etilbenzil)amonio chlorido, CAS Nr. 85409-23-0, EB Nr. 287-090-7, 0,05 %; alkil(C12-18) dimetilbenzilamonio chlorido, CAS Nr. 68391-01-5, EB Nr. 269-919-4, 0,05 %.



Pavojinga

Labai degūs skystis ir garai
Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti
Talpyklą laikyti sandariai uždarytą
Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje
Turinį / talpyklą šalinti pagal nacionalinius reikalavimus
Informacija apsinuodijus tel. (+370 5) 236 2052.

Asmens higienos dezinfektantas (1 produktų tipas). Tik profesionaliesiems naudotojams. Odos dezinfekcijai prieš operacijas, incizijas, punkcijas, injekcijas ir kitas procedūras sveikatos priežiūros įstaigose. Negali būti naudojamas žaizdoms ir pažeistai odai gydyti.

Prieš naudodami perskaitykite naudojimo instrukciją.

Autorizacijos liudijimas Nr. (10-14 17.5Mr)BPR-507(A-01PNO604439-23-271), liudijimo turėtojas:
Chemi-Pharm AS Tānassilma tee 11, Saku vald 76406, Harjumaa, Estonija.

Masē

Tinka naudoti

CHEMISEPT G

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Dėmesio!

Profesionalieji naudotojai privalo taikyti etiketėje ir saugos duomenų lape nurodytas darbų saugos ir sveikatos bei atliekų tvarkymo priemonės.

Naudojimas

Produktas paruoštas naudojimui.

Odos dezinfekcija injekcijų, skiepimų, kraujo ėmimo vietose: odą gerai sudrėkinti dezinfekuojančiu skysčiu vienodai sutepant steriliu tamponu arba apipurškiant. Leisti išdžiūti. Ekspozicijos laikas 30 sek.

Odos dezinfekcija operacinių pjūvių vietose: sterilių tamponą gerai sumirkyti dezinfekuojančiu skysčiu ir kruopščiai apdoroti operacinę zoną. Leisti išdžiūti. Operacinės zonos dezinfekavimas atliekamas du kartus po 90 sek. Bendras ekspozicijos laikas 3 min.

Odos dezinfekcija prieš kanuliavimą, sąnarinę injekciją, punkciją ir artroskopiją: odą gerai sudrėkinti dezinfekuojančiu skysčiu vienodai sutepant steriliu tamponu arba apipurškiant. Tamponu drėkinti 30 sek. ir palaukti dar 30 sek., kol oda visiškai išdžius.

Chemisept G mikrobiologinis efektyvumas pagal: EN12791, EN13624, EN 13727, EN14348, BGA, DVV.

Atsargumo priemonės

Nenaudoti veido odos, gleivinės ir žaizdų dezinfekcijai.

Laikyti pašaliniamis neprieinamoje vietoje.

Laikyti sandariai uždarytoje originalioje gamintojo pakuotėje ne aukštesnėje kaip +30 °C temperatūroje, vengti tiesioginių saulės spindulių.



Chemisept G

Emisija: 28.12.2022

Leidimas: 1

1 SKIRSNIS: MEDŽIAGOS ARBA MIŠINIO IR BENDROVĖS ARBA ĮMONĖS IDENTIFIKAVIMAS

1.1 Produkto identifikatorius: Chemisept G

Kitos identifikavimo priemonės:

UFI: 3235-467H-8001-6GPA

1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai:

Naudojimo būdai: Antiseptinė priemonė

Nerekomenduojami naudojimo būdai: Bet kuris naudojimas, nenurodytas nei šiame nei 7.3 paragrafe

1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją:

AS Chemi-Pharm

Tänassilma tee 11, Tänassilma küla, Saku vald,

Harju maakond – Estonia, 76406

Tel.: +3726778806

chemi-pharm@chemi-pharm.com

www.chemi-pharm.com

1.4 Pagalbos telefono numeris: 112, UAB "Chemi pharm group" +37052472080 Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuras (visą parą): +370 52 362052, mob. +370 687 5337812

2 SKIRSNIS: GALIMI PAVOJAI

2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas:

Reglamentas Nr. 1272/2008 (KŽP):

Šio produkto klasifikavimas buvo atliktas pagal Reglamentą Nr. 1272/2008 (KŽP).

Flam. Liq. 2: Degieji skysčiai, 2 pavojaus kategorija, H225

2.2 Ženklinimo elementai:

Reglamentas Nr. 1272/2008 (KŽP):

Pavojinga



Pavojingumo frazės:

Flam. Liq. 2: H225 - Labai degūs skystis ir garai.

Atsargumo frazės:

P102: Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje.

P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti.

P233: Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.

P403+P235: Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje.

P501: Turinį/talpyklą šalinti laikantis galiojančių teisės aktų dėl atliekų tvarkymo.

2.3 Kiti pavojai:

Produktas neatitinka PBT/vPvB klasifikavimo kriterijams

Produktas neatitinka kriterijų dėl endokrininę sistemą darančių savybių.

3 SKIRSNIS: SUDĖTIS ARBA INFORMACIJA APIE SUDEDAMĄSIAS DALIS

3.1 Medžiagos:

Netaikoma

3.2 Mišiniai:

Cheminis aprašymas: Tirpalas

Sudėtinės dalys:

Remiantis Reglamento (EB) Nr.1907/2006 II priedu (3 punktas), šiame produkte yra:



Chemisept G

3 SKIRSNIS: SUDĖTIS ARBA INFORMACIJA APIE SUDEDAMĄSIAS DALIS (tęsinys)

Identifikacija	Cheminis pavadinimas/klasifikacija		Koncentracija
CAS: 64-17-5 EB: 200-578-6 Indekso 603-002-00-5 : 01-2119457610-43- REACH: XXXX	etanolis⁽¹⁾	ATP CLP00	75 - <100 %
	Reglamentas 1272/2008	Flam. Liq. 2: H225 - Pavojinga	
CAS: 68391-01-5 EB: 269-919-4 Indekso Netaikoma : Netaikoma REACH: XXXX	Ketvirtiniai amonio junginiai, benzil-C12-18-alkildimetil, chloridai⁽¹⁾	Savęs klasifikuojami	<1 %
	Reglamentas 1272/2008	Acute Tox. 4: H302; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; Eye Dam. 1: H318; Skin Corr. 1B: H314 - Pavojinga	
CAS: 85409-23-0 EB: 287-090-7 Indekso Netaikoma : 01-2120771812-51- REACH: XXXX	Ketvirtiniai amonio junginiai, C12-14-alkil[(etilfenil)metil]dimetil-, chloridai⁽¹⁾	Savęs klasifikuojami	<1 %
	Reglamentas 1272/2008	Acute Tox. 4: H302; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; Eye Dam. 1: H318; Skin Corr. 1B: H314 - Pavojinga	

⁽¹⁾ Išvardyta medžiaga neatitinka nė vieno iš kriterijų, išdėstytų Reglamente (ES) Nr 2020/878

Platesnė informacija apie medžiagų pavojingumą yra pateikta 11, 12 ir 16 skyriuose.

Kita informacija:

Identifikacija	M faktorius	
Ketvirtiniai amonio junginiai, benzil-C12-18-alkildimetil, chloridai CAS: 68391-01-5 EB: 269-919-4	Ūmus	10
	Lėtinis	1
Ketvirtiniai amonio junginiai, C12-14-alkil[(etilfenil)metil]dimetil-, chloridai CAS: 85409-23-0 EB: 287-090-7	Ūmus	10
	Lėtinis	1

4 SKIRSNIS: PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas:

Apsinuodijimo požymiai gali pasireikšti praėjus tam tikram laikotarpiui nuo sąlyčio, todėl, kilus abejonėms, esant tiesioginiam kontaktui su šiuo produktu ar blogai savijautai nepraeinant, kreiptis į gydytoją ir parodyti šio preparato SDL.

Įkvėpus:

Šiame preparate nėra medžiagų, klasifikuojamų pavojingomis įkvėpus, tačiau, pasireiškus apsinuodijimo požymiams, išvesti nukentėjusįjį iš pavojaus zonos į gryną orą. Jei požymiai stiprėja arba negalavimas nepraeina, kreiptis į gydytoją.

Prasiskverbus per odą:

Šiame preparate nėra medžiagų, klasifikuojamų pavojingomis patekus ant odos. Esant odos pakitimams (perštėjimas, paraudimas, išbėrimas, pūslės ar pan.), kreiptis į gydytoją ir parodyti šį Saugos duomenų lapą.

Per akis:

Mažiausiai 15 minučių gausiai skalauti akis vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jei nukentėjusysis juos nešioja ir jei jie nėra prilipę prie akių, nes kitaip galima sukelti papildomus pažeidimus. Bet kokių atveju, išplovus akis, būtina kuo skubiau kreiptis į gydytoją ir parodyti šio preparato SDL.

Nurijus/įkvėpus:

Neskatinti vėmimo, o jam esant, galvą laikyti palenkta į priekį, kad nepatektų į kvėpavimo takus. Nukentėjusįjį laikyti ramybės būsenoje. Išskalauti burną ir gerkle, nes praryta medžiaga galėjo jas pažeisti.

4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas):

Ūmus ir uždelstas poveikis yra nurodyti 2 ir 11 straipsniuose.

4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą:

Nesusijęs

5 SKIRSNIS: PRIEŠGAISRINĖS PRIEMONĖS

5.1 Gesinimo priemonės:

Tinkamos gesinimo priemonės:

Geriausia naudoti daugiariopos paskirties sausųjų miltelių (ABC serijos) gesintuvą, arba, pagal Priešgaisrinės apsaugos įrangos reglamentą, galima naudoti putas arba anglies dioksido (CO₂) gesintuvą.

Netinkamos gesinimo priemonės:

NEREKOMENDUOJAMA naudoti vandens srovę kaip gesinimo priemonę.



Chemisept G

5 SKIRSNIS: PRIEŠGAISRINĖS PRIEMONĖS (tęsinys)

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai:

Degimo arba terminio irimo metu išsiskiria reakcijos šalutiniai produktai, kurie gali būti labai toksiški ir todėl gali kelti didelę grėsmę žmonių sveikatai.

5.3 Patarimai gaisrininkams:

Priklausomai nuo gaisro apimties, gali prireikti naudoti visą apsauginę aprangą ir autonominį kvėpavimo aparatą. Privaloma turėti minimaliai įrengtas patalpas avariniams atvejams arba tam tinkamas priemonės (ugniai atsparūs apklotai, nešiojama pirmosios pagalbos vaistinė ir pan.)

Papildomos nuostatos:

Vykdyti Vidaus tvarkos avarinių situacijų atvejais taisyklės ir laikytis Informacinių pranešimų apie tvarką gaisro ir ekstremalių situacijų atvejais nuostatų. Pašalinti visus užsidegimo šaltinius. Gaisro atveju, aušinti cisternas ir rezervuarus, galinčius užsidegti ir sprogti dėl aukštos temperatūros arba sprogti dėl verdančių skystų garų plėtimosi. Neleisti gaisro gesinimo priemonėms išsiliesti į vandens telkinius

6 SKIRSNIS: AVARIJŲ LIKVIDAVIMO PRIEMONĖS

6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros:

Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams:

Izoliuoti išsiliejusį produktą visais atvejais, kai tai nekelia papildomo pavojaus šį darbą atliekantiems žmonėms. Evakuoti zoną ir neleisti neapsisaugojusiems asmenims prisitarti. Esant sąlyčio su išsiliejusiu produktu grėsmei, būtina naudoti asmenines apsaugos priemones (žr. 8 skyrių). Teikti pirmenybę degių mišinių iš garų ir oro susidarymo išvengimui, vėdinant patalpas arba naudojant neutralizuojančias medžiagas. Pašalinti visus užsidegimo šaltinius. Pašalinti elektrostatinis krūvis, sujungiant visus elektrai laidžius paviršius, ant kurių gali susidaryti statinis elektros krūvis, o visą junginį, savo ruožtu, įžeminti.

Pagalbos teikėjams:

Žr. 8 skyrių.

6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:

Produktas nėra klasifikuojamas kaip pavojingas aplinkai. Saugoti kad nepatektų į kanalizaciją, paviršinius ir gruntinius vandenis.

6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:

Rekomenduojama:

Išsiliejusį produktą sugerti smėliu arba neutralia sugeriamąja medžiaga ir perkelti jį į saugią vietą. Nenaudoti pjuvenų arba kitų degių absorbentų. Visais išsiliejusios medžiagos valymo klausimais informaciją žr. 13 skyriuje.

6.4 Nuoroda į kitus skirsnius:

Žiūrėti 8 ir 13 skyrius.

7 SKIRSNIS: TVARKYMAS IR SANDĖLIAVIMAS

7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės:

A.- Bendrojo pobūdžio įspėjimai

Vykdyti visų galiojančių su darbo sauga susijusių teisės aktų nuostatas. Talpas laikyti hermetiškai sandarias. Kontroluoti išpylimą ir atliekas, jas saugiai sunaikinant (6 skyrius). Nepilti tiesiai iš talpos. Palaikyti tvarką ir švarą pavojingų medžiagų tvarkymo patalpose.

B.- Techninės rekomendacijos dėl gaisrų ir sprogimų išvengimo.

Medžiagą tvarkyti vėdinamose patalpose, geriausia - su vietine oro trauka. Kontroluoti visus užsidegimo šaltinius (telefonus, mobiliuosius telefonus, kibirkštis ir pan.) ir vėdinti atliekant valymo darbus. Neleisti talpose susidaryti pavojingiems slėgiams, kiek įmanoma naudoti inertizavimo sistemas. Medžiagą tvarkyti lėtai, kad nesusidarytų elektrostatiniai krūviai. Kilus elektrostatinio krūvio susidarymo galimybei: užtikrinti visos elektrinės įrangos sujungimą, visada naudoti įžemintus elektros lizdus, darbui nenaudoti akrilo pluošto drabužių, geriausia naudojant medvilninius drabužius ir konduktyvinį apavą. Vengti projekcijų ir purškimo. Vengtinios sąlygos ir medžiagos aprašytos 10 skyriuje.

C.- Techninės rekomendacijos dėl ergonominio ir toksikologinio pavojaus išvengimo.

Medžiagos tvarkymo metu negerti ir nevalgyti, o po to nusiplauti rankas su atitinkamomis priemonėmis.

D.- Techninės rekomendacijos dėl pavojaus aplinkai išvengimo.

Rekomenduojama nedideliu atstumu nuo produkto turėti sugeriamųjų medžiagų (žr. 6 skyriaus 3 d.)

7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus:

A.- Techninės sandėliavimo priemonės



Chemisept G

7 SKIRSNIS: TVARKYMAS IR SANDELIAVIMAS (tęsinys)

Minimali temp.: 5 °C
Maksimali temp.: 30 °C

B.- Bendrosios sandėliavimo sąlygos

Vengti karščio, radiacijos, statinio elektros krūvio šaltinių ir sąlyčio su maisto produktais. Papildoma informacija pateikta 10.5 skyriuje

7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai):

Išskyrus jau išvardytąsias, nebūtina vykdyti kokią nors specialią rekomendaciją dėl šio produkto naudojimo.

8 SKIRSNIS: POVEIKIO KONTROLĖ/ASMENS APSAUGA

8.1 Kontrolės parametrai:

Medžiagos, kurių profesinio sąlyčio ribines vertes reikia kontroliuoti darbo aplinkoje:

Lietuvos higienos normos HN 23:2011 (Preambulės pakeitimai: Nr. V-1203/A1-646, 2019-10-24, paskelbta TAR 2019-10-29, i. k. 2019-17148, Nr. V-13/A1-12, 2021-01-06, paskelbta TAR 2021-01-06, i. k. 2021-00184):

Identifikacija	Aplinkosaugos ribinės vertės		
etanolis	IPRD	500 ppm	1000 mg/m ³
CAS: 64-17-5 EB: 200-578-6	TPRD	1000 ppm	1900 mg/m ³

DNEL (Darbuotojų):

Identifikacija		Vienkartinis poveikis		Ilgalaikis poveikis	
		Sisteminis	Vietinis	Sisteminis	Vietinis
etanolis CAS: 64-17-5 EB: 200-578-6	Per burną	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs
	Per odą	Nesusijęs	Nesusijęs	343 mg/kg	Nesusijęs
	Įkvėpus	Nesusijęs	Nesusijęs	950 mg/m ³	Nesusijęs
Ketvirtiniai amonio junginiai, C12–14-alkil[(etilfenil)metil]dimetil-, chloridai CAS: 85409-23-0 EB: 287-090-7	Per burną	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs
	Per odą	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs
	Įkvėpus	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	1 mg/m ³

DNEL (Gyventojų):

Identifikacija		Vienkartinis poveikis		Ilgalaikis poveikis	
		Sisteminis	Vietinis	Sisteminis	Vietinis
etanolis CAS: 64-17-5 EB: 200-578-6	Per burną	Nesusijęs	Nesusijęs	87 mg/kg	Nesusijęs
	Per odą	Nesusijęs	Nesusijęs	206 mg/kg	Nesusijęs
	Įkvėpus	Nesusijęs	Nesusijęs	114 mg/m ³	Nesusijęs
Ketvirtiniai amonio junginiai, C12–14-alkil[(etilfenil)metil]dimetil-, chloridai CAS: 85409-23-0 EB: 287-090-7	Per burną	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs
	Per odą	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs
	Įkvėpus	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	1 mg/m ³

PNEC:

Identifikacija				
etanolis CAS: 64-17-5 EB: 200-578-6	STP	580 mg/L	Gėlo vandens	0,96 mg/L
	Dirvožemio	0,63 mg/kg	Jūros vandens	0,79 mg/L
	Trūkų	2,75 mg/L	Nuosėdos (Gėlo vandens)	3,6 mg/kg
	Per burną	0,38 g/kg	Nuosėdos (Jūros vandens)	2,9 mg/kg
Ketvirtiniai amonio junginiai, C12–14-alkil[(etilfenil)metil]dimetil-, chloridai CAS: 85409-23-0 EB: 287-090-7	STP	0,21 mg/L	Gėlo vandens	0,000415 mg/L
	Dirvožemio	1,36 mg/kg	Jūros vandens	0,000042 mg/L
	Trūkų	0,000154 mg/L	Nuosėdos (Gėlo vandens)	6,81 mg/kg
	Per burną	Nesusijęs	Nuosėdos (Jūros vandens)	0,681 mg/kg

8.2 Poveikio kontrolė:

A.- Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga

Chemisept G

8 SKIRSNIS: POVEIKIO KONTROLĖ/ASMENS APSAUGA (tęsinys)

Kaip prevencinė priemonė, rekomenduojama naudoti bazines asmeninės apsaugos priemones, pažymėtas atitinkamu "EB ženklų". Daugiau informacijos apie asmeninės apsaugos priemones (jų sandėliavimą, naudojimą, valymą, tvarkymą, apsaugos klasę ir pan.) yra pateikta AAP gamintojo pridedamame informaciniame lapelyje. Šiame punkte pateikti nurodymai taikomi grynai produktui. Atskiestam produktui taikomos apsaugos priemonės gali skirtis priklausomai nuo atskiedimo laipsnio, naudojimo, pritaikymo metodo ir pan. Nustatant prievolę sandėliuose įrengti pirmosios pagalbos dušus ir (arba) plovyklas akims, atsižvelgiama į norminius aktus dėl chemijos produktų sandėliavimo, taikomus kiekvienam konkrečiam atvejui. Daugiau informacijos pateikta 7.1 ir 7.2 skyriuose.

B.- Kvėpavimo takų apsauga.

Susidarius garų rūkui arba viršijus profesinio sąlyčio ribines vertes, privaloma naudoti apsauginę įrangą..

C.- Specialiosios rankų apsaugos priemonės.

Nesusijęs

D.- Akių ir veido apsaugos priemonės

Nesusijęs

E.- Kūno apsauginės priemonės

Nesusijęs

F.- Papildomos priemonės nelaimingo atsitikimo atveju

Skubios pagalbos priemonė	Normos	Skubios pagalbos priemonė	Normos
 Pirmosios pagalbos dušas	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Akių plovykla	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

Poveikio aplinkai kontrolės priemonės:

Vadovaujantis Bendrijos teisės aktais dėl aplinkosaugos, rekomenduojama į aplinką neišpilti produkto ir neišmesti jo talpų. Papildoma informacija pateikta 7.1.D skyriuje

Lakieji organiniai junginiai:

Taikant Direktyvą 2010/75/EU, šio produkto savybės yra tokios:

LOJ (Tiekimas):	75,01 svoris %
LOJ koncentracija prie 20 °C:	Nesusijęs
Vidutinis anglies produktų skaičius:	2
Vidutinė molekulinė masė:	46,1 g/mol

9 SKIRSNIS: FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes:

Papildoma informacija nurodyta Techninių duomenų lape/produkto specifikacijų lape.

Fizinė išvaizda:

Fizinė būseną 20 °C:	Skystis
Išvaizda:	Skystas
Spalva:	Bespalvis
Kvapą:	Alkoholio
Kvapo atsiradimo slenkstis:	Nesusijęs *

Lakumas:

Virimo temperatūra atmosferiniame slėgyje:	83 °C
Garų slėgis 20 °C:	4646 Pa
Garų slėgis 50 °C:	22389,46 Pa (22,39 kPa)
Garavimo koeficientas 20 °C:	Nesusijęs *

Būdingos produkto savybės:

Tankis prie 20 °C:	Nesusijęs *
--------------------	-------------

*Dėl produkto pobūdžio ši informacija nėra svarbi ir nepateikia būdingų duomenų apie jo pavojingumą.



Chemisept G

9 SKIRSNIS: FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS (tęsinys)

Santykinis tankis prie 20 °C:	0,855 - 0,86
Dinaminis klampumas prie 20 °C:	1,09 cP
Kinematinis klampumas prie 20 °C:	1,3 mm ² /s
Kinematinis klampumas prie 40 °C:	Nesusijęs *
Koncentracija:	Nesusijęs *
pH:	6,5 - 7,5
Garų tankis prie 20 °C:	Nesusijęs *
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo 20 °C:	Nesusijęs *
Tirpumas vandenyje prie 20 °C:	Nesusijęs *
Tirpumo savybės:	Nesusijęs *
Skaidymosi temperatūra:	Nesusijęs *
Lydimosi/užšalimo temperatūra:	Nesusijęs *

Užsiliepsnojimo geba:

Pliūpsnio temperatūra:	21 °C
Degumas (kietų medžiagų, dujų):	Nesusijęs *
Žemesnioji užsiliepsnojimo ribos vertė:	423 °C
Žemesnioji užsiliepsnojimo gebos vertė:	Neapibrėžtas
Aukštesnioji užsiliepsnojimo gebos vertė:	Neapibrėžtas

Dalelių savybės:

Vidutinio skersmens mediana:	Netaikoma
------------------------------	-----------

9.2 Kita informacija:

Informacija apie fizinių pavojų klases:

Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:	Nesusijęs *
Oksidacinės savybės:	Nesusijęs *
Metallų koroziją sukeliančios medžiagos:	Nesusijęs *
Degimo šiluma:	Nesusijęs *
Aerozoliai-bendra degių komponentų procentinė dalis (pagal masę):	Nesusijęs *

Kitos saugos charakteristikos:

Paviršiaus įtempimas prie 20 °C:	Nesusijęs *
Refrakcijos koeficientas:	Nesusijęs *

*Dėl produkto pobūdžio ši informacija nėra svarbi ir nepateikia būdingų duomenų apie jo pavojingumą.

10 SKIRSNIS: STABILUMAS IR REAKTINGUMAS

10.1 Reaktingumas:

Laikantis cheminių medžiagų sandėliavimo nurodymų, pavojingų reakcijų nenumatoma. Žr. 7 skyrių.

10.2 Cheminis stabilumas:

Chemiškai stabilus, kai laikomasi nurodytų saugojimo, apdorojimo ir naudojimo sąlygų.

10.3 Pavojingų reakcijų galimybė:

Laikantis nurodytų sąlygų, nenumatomos pavojingos reakcijos, galinčios pernelyg padidinti slėgį ar temperatūrą.

10.4 Vengtinios sąlygos:

Taikoma tvarkyti ir saugoti kambario temperatūroje:

Kratymas ir trynimas	Sąlytis su oru	Įkaitimas	Saulės šviesa	Drėgmė
Netaikoma	Netaikoma	Užsidegimo pavojus	Vengti tiesioginio poveikio	Netaikoma

10.5 Nesuderinamos medžiagos:

Rūgštys	Vanduo	Degiosios medžiagos	Užsiliepsnojančios medžiagos	Kita
---------	--------	---------------------	------------------------------	------



Chemisept G

10 SKIRSNIS: STABILUMAS IR REAKTINGUMAS (tęsinys)

Vengti stiprių rūgščių	Netaikoma	Vengti tiesioginio poveikio	Netaikoma	Vengti šarmų ar stiprių bazių
------------------------	-----------	-----------------------------	-----------	-------------------------------

10.6 Pavojingi skilimo produktai:

10.3, 10.4 ir 10.5 skyriuose konkrečiai nurodyti skaidymosi produktai. Priklausomai nuo sąlygų, dėl skaidymosi gali išsiskirti kompleksiniai cheminių medžiagų mišiniai: anglies dioksidas (CO₂), anglies monoksidas ir kiti organiniai junginiai.

11 SKIRSNIS: TOKSIKOLIGINĖ INFORMACIJA

11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008:

Nėra duomenų apie bandymus su pačiu mišiniu, susijusių su toksikologinėmis savybėmis.

Pavojingas poveikis sveikatai:

Jei sąlytis yra kartotinis, ilgalaikis arba didesniais nei profesionaliems naudotojams leidžiamais kiekiais, gali kilti žalingas poveikis sveikatai, priklausomai nuo sąlyčio būdo.

A- Prarijus (ūmus poveikis):

- Ūmus toksiškumas: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, tačiau jame yra medžiagų, pavojingų prarijus. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.
- Ėsdinimas/dirglumas: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, tačiau jame yra šiuo požiūriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.

B- Įkvėpus (ūmus poveikis):

- Ūmus toksiškumas: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra medžiagų, klasifikuojamų kaip pavojingos įkvėpus. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.
- Koroziškumas/dirglumas: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, tačiau jame yra šiuo požiūriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.

C- Patekus ant odą / į akis (ūmus poveikis):

- Patekus ant odą: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, tačiau jame yra medžiagų, pavojingų patekus ant odos. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.
- Patekus į akis: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, tačiau jame yra šiuo požiūriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.

D- KMR poveikis (kancerogeniškumas, mutageniškumas ir reprodukcinis toksiškumas):

- Kancerogeninis poveikis: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra pavojingomis nurodyto poveikio požiūriu klasifikuojamų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.
IARC: etanolis (1)
- Mutageninis poveikis: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra šiuo požiūriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.
- Reprodukcinis toksiškumas: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra šiuo požiūriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.

E- Jautrinimo poveikis:

- Kvėpavimo: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra medžiagų, klasifikuojamų kaip pavojingos ir sukeliančios padidintą jautrumą. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.
- Per odą: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra šiuo požiūriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.

F- Specifinis poveikis konkrečiam organui (STOT)-vienkartinis poveikis:

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra šiuo požiūriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.

G- Specifinis poveikis konkrečiam organui (STOT)-daugkartinis poveikis:

- Specifinis poveikis konkrečiam organui (STOT)-daugkartinis poveikis: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra šiuo požiūriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.
- Oda: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra šiuo požiūriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.

H- Pavojus įkvėpus:

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra šiuo požiūriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.

Kita informacija:

Nesusijęs



Chemisept G

11 SKIRSNIS: TOKSIKOLIGINĖ INFORMACIJA (tęsinys)

Specifinė toksikologinė informacija apie chemines medžiagas:

Identifikacija	Ūmus toksiškumas		Tipas
etanolis	LD50 per burną	6200 mg/kg	Žiurkė
CAS: 64-17-5	LD50 per odą	20000 mg/kg	Triušis
EB: 200-578-6	CL50 įkvėpus	124,7 mg/L (4 h)	Žiurkė

11.2 Informacija apie kitus pavojus:

Endokrininės sistemos ardamosios savybės

Produktas neatitinka kriterijų dėl endokrininę sistemą ardančių savybių.

Kita informacija

Nesujęs

12 SKIRSNIS: EKOLOGINĖ INFORMACIJA

Neturima paties mišinio bandymų dėl ekotoksiškų savybių duomenų.

12.1 Toksiškumas:

Ūmus toksiškumas:

Identifikacija	Koncentracija		Rūšis	Tipas
etanolis	CL50	11000 mg/L (96 h)	Alburnus alburnus	Žuvis
CAS: 64-17-5	EC50	9268 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Vėžiagyvis
EB: 200-578-6	EC50	1450 mg/L (192 h)	Microcystis aeruginosa	Dumblis
Ketvirtiniai amonio junginiai, benzil-C12-18-alkildimetil, chloridai	CL50	>0,1 - 1 (96 h)		Žuvis
CAS: 68391-01-5	EC50	>0,1 - 1 (48 h)		Vėžiagyvis
EB: 269-919-4	EC50	>0,1 - 1 (72 h)		Dumblis
Ketvirtiniai amonio junginiai, C12-14-alkil[(etilfenil)metil]dimetil-, chloridai	CL50	>0,1 - 1 (96 h)		Žuvis
CAS: 85409-23-0	EC50	>0,1 - 1 (48 h)		Vėžiagyvis
EB: 287-090-7	EC50	>0,1 - 1 (72 h)		Dumblis

Ilgalais toksiškumas:

Identifikacija	Koncentracija		Rūšis	Tipas
etanolis	NOEC	250 mg/L	Danio rerio	Žuvis
CAS: 64-17-5 EB: 200-578-6	NOEC	2 mg/L	Ceriodaphnia dubia	Vėžiagyvis

12.2 Patvarumas ir skaidomumas:



Chemisept G

12 SKIRSNIS: EKOLOGINĖ INFORMACIJA (tęsinys)

Identifikacija	Skaidomumas		Biologinis skaidomumas	
etanolis	BOD5	Nesusijęs	Koncentracija	100 mg/L
CAS: 64-17-5	COD	Nesusijęs	Laikotarpis	14 dienų
EB: 200-578-6	BOD5/COD	Nesusijęs	% Biologiškai skaidoma	89 %

12.3 Bioakumuliacijos potencialas:

Identifikacija	Bioakumuliacijos potencialas	
etanolis	BCF	3
CAS: 64-17-5	Koeficientas Log POW	-0,31
EB: 200-578-6	Potencialas	Žemas

12.4 Judumas dirvožemyje:

Identifikacija	Absorbcija/desorbcija		Lakumas	
etanolis	Koc	1	Henry	4,61E-1 Pa·m ³ /mol
CAS: 64-17-5	Išvados	Labai aukštas	Sausas dirvožemis	Taip
EB: 200-578-6	Paviršiaus įtempis	2,339E-2 N/m (25 °C)	Drėgnas dirvožemis	Taip

12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai:

Produktas neatitinka PBT/vPvB klasifikavimo kriterijams

12.6 Endokrininės sistemos ardomosios savybės:

Produktas neatitinka kriterijų dėl endokrininę sistemą ardančių savybių.

12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis:

Neaprašyta

13 SKIRSNIS: ATLIEKŲ TVARKYMAS

13.1 Atliekų tvarkymo metodai:

Kodas	Aprašymas	Atliekų tipas (Reglamentas (ES) Nr. 1357/2014)
	Negalima priskirti nurodytam kodui, kadangi priklauso galutiniam vartotojui	Pavojingas

Atliekų tipas (Reglamentas (ES) Nr. 1357/2014):

HP3 Degiosios

Atliekų tvarkymas (sunaikinimas ir perdirbimas):

Konsultuotis su įgaliotu agentu, atliekų tvarkymo, naudojimo ir šalinimo klausimais, atitinkamai pagal 1 ir 2 priedus (Direktyva 2008/98/EB). Pagal kodeksus, 15 01 (2014/955/ES), jeigu talpyklos tiesiogiai lietsi su produktu, jos tvarkomos kaip ir pats produktas, kitu atveju tai nėra priskiriama prie pavojingų atliekų. Nerekomenduojamas išleidimas į vandens telkinius. Žr. paragrafą 6.2.

Teisės aktų nuostatos dėl atliekų tvarkymo:

Remiantis Reglamento (EB) Nr.1907/2006 (REACH) II priedo nuostatomis, laikomasi Bendrijos arba nacionalinių teisės nuostatų dėl atliekų tvarkymo.

Bendrijos teisės aktai: Direktyva 2008/98/EB, 2014/955/ES, Reglamentas (ES) Nr. 1357/2014

14 SKIRSNIS: INFORMACIJA APIE GABENIMĄ

Pavojingų krovinių gabenimas sausuma:

Pagal ADR 2021 ir RID 2021:

Chemisept G

14 SKIRSNIS: INFORMACIJA APIE GABENIMĄ (tęsinys)



14.1 JT numeris ar ID numeris:	UN1170
14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas:	ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)
14.3 Pavojaus transportui klasė(s):	3
Ženklimas::	3
14.4 Pakuotės grupė:	II
14.5 Pavojus aplinkai:	Ne
14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams	
Specialiosios nuostatos:	144, 601
Apribojimų tuneliuose kodas:	D/E
Fizikinės ir cheminės savybės:	Žiūrėti 9 skirsnis
LQ:	1 L
14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones:	Nesusijęs

Pavojingų krovinių gabenimas jūra:

Taikant IMDG 40-20:



14.1 JT numeris ar ID numeris:	UN1170
14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas:	ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)
14.3 Pavojaus transportui klasė(s):	3
Ženklimas::	3
14.4 Pakuotės grupė:	II
14.5 Jūros teršalas:	Ne
14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams	
Specialiosios nuostatos:	144
EmS kodai:	F-E, S-D
Fizikinės ir cheminės savybės:	Žiūrėti 9 skirsnis
LQ:	1 L
Atskyrimo grupė:	Nesusijęs
14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones:	Nesusijęs

Pavojingų krovinių gabenimas oru:

Taikant IATA/ICAO 2022:



14.1 JT numeris ar ID numeris:	UN1170
14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas:	ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)
14.3 Pavojaus transportui klasė(s):	3
Ženklimas::	3
14.4 Pakuotės grupė:	II
14.5 Pavojus aplinkai:	Ne
14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams	
Fizikinės ir cheminės savybės:	Žiūrėti 9 skirsnis
14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones:	Nesusijęs

15 SKIRSNIS: INFORMACIJA APIE REGLAMENTAVIMĄ

15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai:

Medžiagos įtrauktos į kandidatinių cheminių medžiagų sąrašą patvirtinimui pagal Reglamentą (EB) 1907/2006 (REACH): Nesusijęs



Chemisept G

15 SKIRSNIS: INFORMACIJA APIE REGLAMENTAVIMĄ (tęsinys)

REACH reglamento XIV priede (leidimų sąrašas) įtrauktos medžiagos ir galiojimo laikas: Nesusijęs

Reglamentas (EB) 1005/2009 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų: Nesusijęs

95 straipsnis, REGLAMENTAS (ES) Nr. 528/2012: etanolis (1, 2, 4 produktų tipas) ; Ketvirtiniai amonio junginiai, benzil-C12-18-alkildimetil, chloridai (1, 2, 3, 4, 10, 11, 12, 22 produktų tipas) ; Ketvirtiniai amonio junginiai, C12–14-alkil[(etilfenil)metil]dimetil-, chloridai (1, 2, 3, 4, 10, 11, 12, 22 produktų tipas)

REGLAMENTAS (ES) Nr. 649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo: Nesusijęs

Seveso III:

Skyrius	Aprašymas	žemesnės pakopos reikalavimus	aukštesnės pakopos reikalavimus
P5c	DEGIEJI SKYSCIAI	5000	50000

Tam tikrų pavojingų medžiagų ir mišinių pardavimo ir naudojimo apribojimai (REACH Reglamento XVII priedas, etc...):

Nenaudojami gaminant:

- dekoratyvinius gaminius, kurie skirti apšvietimui arba skirtingų fazių spalvų efektams, pavyzdžiui, dekoratyvines lempas ir pelenines,
- pokštams ir išdaigoms skirtus daiktus,
- žaidimus, kuriuose dalyvauja vienas arba daugiau dalyvių, arba kitus gaminius, kurie skirti žaidimui, net jei jie yra dekoratyvinio pobūdžio.

Ypatingosios nuostatos dėl žmonių ir aplinkos apsaugos:

Rekomenduojama naudotis šiame Saugos duomenų lape surinktais duomenimis pradiniam vietinių sąlygų pavojingumo įvertinimui, siekiant imtis reikalingų šio produkto apdorojimo, naudojimo, laikymo ir naikinimo prevencinių priemonių.

Kiti teisės aktai:



Chemisept G

15 SKIRSNIS: INFORMACIJA APIE REGLAMENTAVIMĄ (tęsinys)

2011 m. vasario 17 d. KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 143/2011, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XIV priedas

2011 m. vasario 17 d. Komisijos reglamento (ES) Nr. 143/2011, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XIV priedas, klaidų ištaisymas

LIETUVOS RESPUBLIKOS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ IR PREPARATŲ ĮSTATYMAS (Žin., 2000, Nr. 36987; 2008, Nr. 763000)

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2010 m. gegužės 19 d. NUTARIMAS Nr. 557 "Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2007 m. liepos 11 d. nutarimo Nr. 687 Dėl 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančio Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiančio Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinančio Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB, ir 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiančio ir panaikinančio direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiančio reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, įgyvendinimo" pakeitimo". (Žin., 2007, Nr. 783135; 2009, Nr. 80334; Žin., 2010, Nr. 11531, Nr.592896; 2011, 1366457; 2012, 733786)

DUOMENŲ IR INFORMACIJOS APIE LIETUVOS RESPUBLIKOJE GAMINAMAS, IMPORTUOJAMAS, PLATINAMAS, EKSPORTUOJAMAS IR PROFESIONALIAI NAUDOJAMAS CHEMINES MEDŽIAGAS IR PREPARATUS, JŲ SAVYBES, GALIMĄ POVEIKĮ ŽMOGAUS SVEIKATAI IR APLINKAI TEIKIMO, RINKIMO, KAUPIMO BEI TOLIMESNIO PASISKIRSTYMO TVARKOS APRAŠAS, patvirtintas Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 20061012 įsakymu Nr. D1462 (Žin., 2006, Nr. 1114249; 2007, Nr. 22855; 2008, Nr. 361315, Nr. 833317; 2009, Nr. 1476609; 2010, Nr. 613019; 2012, 723756)

PAVOJINGŲ CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ IR PREPARATŲ PAKUOTĖS REIKALAVIMŲ BEI PAKAVIMO TVARKA, patvirtinta Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 20021119 įsakymu Nr. 599 (Žin., 2002, Nr. 1155161; 2008, Nr. 531989)

CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ IR PREPARATŲ, KURIŲ PAVOJUS ŽMONIŲ SVEIKATAI AR APLINKAI ĮRODYTAS MOKSLINIAIS TYRIMAIS IR PATVIRTINTAS TARPTAUTINE PRAKTIKA, KURIŲ NAUDOJIMAS IR TIEKIMAS Į LIETUVOS RESPUBLIKOS RINKĄ YRA UŽDRAUSTAS AR APRIBOTAS, IŠĖMIMO IŠ APYVARTOS TVARKA, patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 20021031 įsakymu Nr. 529 (Žin., 2002, Nr. 1094832)

CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ IR PREPARATŲ APSKAITOS TVARKOS APRAŠAS, patvirtintas Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 20080702 įsakymu Nr. D1360 (Žin., 2008, Nr. 773049, Nr. 1234688; 2009, Nr. 17672)

KLASIFIKAVIMO IR ŽENKLINIMO TVARKA (PARENGTA ĮVERTINUS DIREKTYVAS 67/548/EEC IR 1999/45/EC) Lietuvos Respublikoje patvirtinta aplinkos ir sveikatos apsaugos ministrų 20001219 įsakymu Nr. 532/742 (Žin., 2002, Nr. 813501; 2003, Nr. 81(1)3703, Nr. 81(2)3703, Nr. 81(3)3703; 2005, Nr. 1154196; Nr. 1415095; 2007 Nr. 22 849, 2008, Nr. 662517; 2009 Nr. 1577112, 2010, Nr.623081).

2006 m. gruodžio 18 d. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) NR. 1907/2006 DĖL CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ REGISTRACIJOS, ĮVERTINIMO, AUTORIZACIJOS IR APRIBOJIMŲ (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinant Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1—850)

LIETUVOS RESPUBLIKOS ĮSTATYMAS DĖL ROTERDAMO KONVENCIJOS DĖL SUTIKIMO, APIE KURĮ PRANEŠAMA IŠ ANKSTO, PROCEDŪROS, TAIKOMOS TAM TIKROMS PAVOJINGOMS CHEMINĖMS MEDŽIAGOMS IR PESTICIDAMS TARPTAUTINĖJE PREKYBOJE, RATIFIKAVIMO (Žin., 2004, Nr. 421368)

LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTRO 2009 m. spalio 9 d. ĮSAKYMAS Nr. D1602 DĖL LIETUVOS KOMPETENTINGOS INSTITUCIJOS PASKYRIMO IR LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTRO 2004 M. KOVO 30 D. ĮSAKYMO Nr. D1154 „DĖL PAVOJINGŲ CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ IR PREPARATŲ EKSPORTO IR IMPORTO TVARKOS PATVIRTINIMO" PRIPAŽINIMO NETEKUSIU GALIOS (Žin., 2009, Nr. 1235304)

ROTTERDAMO KONVENCIJA DĖL SUTIKIMO, APIE KURĮ PRANEŠAMA IŠ ANKSTO, PROCEDŪROS, TAIKOMOS TAM TIKROMS PAVOJINGOMS CHEMINĖMS MEDŽIAGOMS IR PESTICIDAMS TARPTAUTINĖJE PREKYBOJE (Žin., 2004, Nr. 421371).

APLINKOS MINISTRO 2011 M. LIEPOS 1 D. ĮSAKYMAS Nr. D1542 „DĖL LAND 502011 „OZONO SLUOKSNĮ ARDANČIŲ MEDŽIAGŲ TVARKYMO REIKALAVIMAI" PATVIRTINIMO" (Žin., 2011, Nr. 834058)

DĖL DUOMENŲ APIE FLUORINTAS ŠILTINAMIO EFEKTĄ SUKELIANČIAS DUJAS IR OZONO SLUOKSNĮ ARDANČIAS MEDŽIAGAS TEIKIMO, SURINKIMO IR TVARKYMO, ŠIŲ DUJŲ AR MEDŽIAGŲ TURINČIOS ĮRANGOS IR SISTEMŲ APSKAITOS TVARKOS APRAŠAS, patvirtintas Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 20100107 įsakymu Nr. D112 (Žin., 2010 Nr. 5200; 2012, Nr. 11482)



Chemisept G

15 SKIRSNIS: INFORMACIJA APIE REGLAMENTAVIMĄ (tęsinys)

LIETUVOS RESPUBLIKOS ADMINISTRACINIŲ TEISĖS PAŽEIDIMŲ KODEKSAS, 841 straipsnis. Cheminių medžiagų ir preparatų tvarkymo reikalavimų pažeidimas (Žin., 2008, Nr. 1355227)

LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS APSAUGOS VALSTYBINĖS KONTROLĖS ĮSTATYMAS (Žin., 2002, Nr. 723017)

LIETUVOS RESPUBLIKOS ATLIEKŲ TVARKYMO ĮSTATYMAS(19980708, Valstybės žinios, 1998, Nr.: 61 1726).

IX1004. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo pakeitimo įstatymas.

IX1615. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 33 straipsnio pakeitimo įstatymas.

IX2214. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12 ir 30 straipsnių bei priedėlių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju(1) skirsniu, 34(1) straipsniu bei 5 priedu įstatymas.

X279. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 2, 30, 34 straipsnių ir aštuntojo1 skirsnio pakeitimo ir papildymo įstatymas

XI624. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 2, 34, 341, 342, 343, 344, 345 straipsnių pakeitimo ir papildymo įstatymas.

XI782. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 20 straipsnio pakeitimo ir 24 straipsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymas.

XI1324. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 1, 2, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 17, 26, 27, 28, 30, 32, 36 straipsnių, antrojo skirsnio, šeštojo skirsnio pavadinimo ir 4, 5 priedų pakeitimo ir papildymo, Įstatymo papildymo antruoju1 skirsniu ir 41, 61, 71, 111, 112, 121, 181, 291 straipsniais, 29 straipsnio ir 1, 2, 3 priedų pripažinimo netekusiais galios įstatymas.

XI1889. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 2, 21, 22, 23 straipsnių pakeitimo ir papildymo ir Įstatymo papildymo 24 straipsniu įstatymas.

XI1892. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 2, 12, 30, 34, 343 straipsnių, aštuntojo1 skirsnio pakeitimo ir papildymo, Įstatymo papildymo aštuntuoju2, aštuntuoju3, aštuntuoju4, aštuntuoju5, aštuntuoju6, aštuntuoju7, aštuntuoju8, aštuntuoju9, aštuntuoju10 skirsniais ir 16 straipsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymas.

XI1981. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 2, 4, 25, 27, 28, 30, 31, 35 straipsnių pakeitimo ir papildymo ir įstatymo papildymo 301, 302 straipsniais įstatymas.

XII289. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 2, 19, 30, 3423 straipsnių, aštuntojo10 skirsnio pakeitimo ir 5 straipsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymas.

Lietuvos higienos normos HN 23:2011.

15.2 Cheminės saugos vertinimas:

Tiekėjas neatliko cheminio saugumo vertinimo

16 SKIRSNIS: KITA INFORMACIJA

Saugos duomenų lapams taikomi teisės aktai:

Šis Saugos duomenų lapas buvo paruoštas pagal II PRIEDĄ -Saugos duomenų lapo pildymo nurodymai, Reglamentas (EB) Nr.1907/2006 (KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2020/878)

Pakeitimai, lyginant su ankstesniu saugos duomenų lapu, darantys įtaką rizikos valdymui:

Nesusijęs

Tekstai su teisinėmis frazėmis, panaudotomis 2skyriuje:

H225: Labai degūs skystis ir garai.

Tekstai su teisinėmis frazėmis, panaudotomis 3skyriuje:

Nurodytos frazės, nėra susijusios su pačiu produktu, jos yra skirtos tik informaciniams tikslams ir taikomos atskiriems komponentams, kurie nurodomi 3 skirsnyje

Reglamentas Nr. 1272/2008 (KŽP):



Chemisept G

16 SKIRSNIS: KITA INFORMACIJA (tęsinys)

Acute Tox. 4: H302 - Kenksminga prarijus.
Aquatic Acute 1: H400 - Labai toksiška vandens organizmams.
Aquatic Chronic 1: H410 - Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
Eye Dam. 1: H318 - Smarkiai pažeidžia akis.
Flam. Liq. 2: H225 - Labai degūs skystis ir garai.
Skin Corr. 1B: H314 - Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

Klasifikavimo tvarka:

Flam. Liq. 2: Skaiciavimo metodas (2.6.4.3.)

Patarimai dėl mokymų:

Rekomenduojama organizuoti minimalius mokymus su darbu susijusių pavojų prevencijos klausimais darbuotojams, kurie dirbs su šiuo produktu, siekiant padėti jiems suprasti ir suvokti šio Saugos duomenų lapo turinį bei produkto ženklimą.

Pagrindinės bibliografinės nuorodos:

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

Santrumpos ir akronimai:

ADR: Europos sutartis dėl tarptautinio pavojingų krovinių vežimo keliais

IMDG: Tarptautinio pavojingų krovinių vežimo jūra kodeksas

IATA: Tarptautinė oro transporto asociacija

ICAO: Tarptautinė civilinės aviacijos organizacija

COD: cheminis deguonies suvartojimas

BOD5: biologinis deguonies suvartojimas

BCF: biokonzentracijos koeficientas

LD50: mirtina dozė 50

LC50: mirtina koncentracija 50

EC50: efektyvi koncentracija 50

Log POW: oktanolio vandens pasiskirstymo koeficiento logaritmas

Koc: organinės anglies pasiskirstymo koeficientas

UFI: unikalus mišinio identifikatorius

IARC: Tarptautinė vėžio tyrimų agentūra

Šiame Saugos duomenų lape pateikta informacija pagrįsta Europos ir nacionalinių šaltinių medžiaga, techninėmis žiniomis ir galiojančiais teisės aktais, tačiau jos tikslumo garantuoti negalime. Šios informacijos negalima laikyti produkto savybių garantija, tai - paprastas saugumo reikalavimų aprašymas. Mums nėra žinomi šio produkto naudotojų darbo metodai ir sąlygos, ir mes jų negalime kontroliuoti, todėl naudotojui tenka galutinė atsakomybė už įstatymų reikalavimų laikymosi užtikrinimą naudojant, sandėliuojant ir sunaikinant cheminius produktus. Šiame Saugos duomenų lape pateikiama informacija tik apie šį produktą, kurio negalima naudoti jokiai kitai paskirčiai, negu nurodyta.

Project number: C05ML260

Final report submitted to

CHEMI – PHARM AS

Põllu 132

10917 Tallinn

(<http://www.chemi-pharm.com>)

**Evaluation of the
effectiveness of**

CHEMISEPT G

**against
Adenovirus type 5**

Test method according to guideline of BGA and DVV

Dr. Jochen Steinmann

MikroLab GmbH

Norderoog 2

D-28259 Bremen

phone: +49 (0) 421-27819102

fax: +49 (0) 421-2760283

E-mail: Mikrolab.GmbH@t-online.de

<http://www.mikrolab-gmbh.de>

2006-03-12



4.4 Determination of cytotoxicity

For determination of cytotoxicity of the disinfectant, two parts by volume of PBS were mixed with eight parts by volume of the disinfectant, diluted with ice-cold DMEM and inoculated into cell culture. These tests were also performed with interfering substances.

4.5 Calculation of virucidal effectiveness

The virucidal effectiveness of the test disinfectant was evaluated by calculating the decrease in titre in comparison with the control titration without disinfectant. The difference is given as reduction factor (RF).

5. Results

In parallel with the inactivation tests, cytotoxicity of the 0.7% formaldehyde solution and of the hand disinfectant CHEMISEPT G (80.0%) was measured (Table 1). The formaldehyde solution was toxic for the A549 cells in the 1:1000 dilutions. This corresponded to a $\log_{10}CD_{50}/mL$ of 4.50. Examinations showed that the hand disinfectant (80.0%) had a $\log_{10}CD_{50}/mL$ of 3.50 (cytotoxicity in the 1:100 dilutions; table1).

These tests to measure cytotoxicity are imperative, because in this way the lower detection threshold for non-inactivated adenovirus is determined.

Results of inactivation tests are found in table 2 (raw data see appendix).

Formaldehyde (0.7%) reduced the adenovirus titre after 5 and 15 minutes by 1.00 and 2.12 $\log_{10}$ steps. After 30 and 60 minutes, reduction factors were ≥ 3.62 and ≥ 4.00 (Table 2).

The hand disinfectant CHEMISEPT G was undiluted. Due to the addition of virus suspension and interfering substances a test concentration of 80.0% resulted. Exposure times were 0.5, 1.0, 2.0 and 3.0 minutes.

Testing CHEMISEPT G undiluted, after an exposure time of 30 s a reduction of the virus titre was measured (table 2). The reduction factors were ≥ 5.00 (assay without soil load), ≥ 5.00 (assay with BSA) and ≥ 5.13 (assay with FCS). These values correspond to an inactivation of $\geq 99.999\%$ meaning virucidal efficacy. According to the guideline of BGA/DVV, a disinfectant or a disinfectant solution at a particular concentration is having virucidal efficacy if within the recommended exposure period the titre is reduced at least by four $\log_{10}$.



Due to the lack of guidelines simulating practical conditions, results of this quantitative suspension test lead to the recommendation to use the hand disinfectant CHEMISEPT G for inactivation of adenovirus as follows:

undiluted

30 s



Dr. J. Steinmann



MIKROLAB

Labor für angewandte Mikrobiologie GmbH

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen

phone: +49 (421) 27819102
fax: +49 (421) 2760283
e-mail: MikroLab.GmbH@t-online.de
<http://www.mikrolab-gmbh.de>
Ust-IDNo.: DE208891444

AS Chemi-Pharm
Põllu 132

10917 Tallinn

Ihre Zeichen, Ihre Nachrichten vom

Unsere Zeichen, unsere Nachricht vom

Bremen ,den 2007-10-21

Virus-inactivating properties of the hand disinfectant Chemisept G of AS Chemi-Pharm

This summary is based on the following expert reports of MikroLab GmbH for the hand disinfectant Chemisept G of AS Chemi-Pharm:

vaccinia virus expert report 2006-02-18

BVDV expert report 2005-12-30

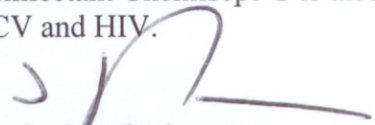
The following concentration and exposure time are necessary for inactivation of the two test viruses:

undiluted 30 s

in order to achieve a four $\log_{10}$ reduction (inactivation $\geq 99.99\%$) in a quantitative suspension test according to the guideline of the Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e. V. (DVV, German Association for the Control of Virus Diseases) and the Robert Koch-Institute (RKI).

After evaluation with vaccinia virus and Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV, surrogate of Hepatitis C Virus) the hand disinfectant Chemisept G can be declared as having "limited virucidal" properties according to a recommendation of an expert committee of RKI (Bundesgesundheitsbl 2004, 47: 62-66) and is thus able to inactivate all enveloped viruses.

Therefore, after successful experiments with the two above mentioned enveloped viruses the hand disinfectant Chemisept G is also effective against the so-called blood-borne viruses including HBV, HCV and HIV.



Dr. Jochen Steinmann

Bankverbindung: Bankhaus Neelmeyer, Bremen
Kto. Nr.: 29333
BLZ: 29020000

Sitz der Gesellschaft: Bremen
Geschäftsführerin: Dorothee Steinmann
Reg.-Gericht Bremen: HRB 19445



Tervisekaitseinspeksioon • Health Protection Inspectorate
Mikrobioloogia Kesklabor • Central Laboratory of Microbiology



Akrediteeritud L013

P.1/8

TEST REPORT 4580

Name of the product: CHEMISEPT G

Manufacturer: Chemi-Pharm Estonia Ltd

Sampled by: Chemi-Pharm Ltd., head of the laboratory M. Millner, +372 6778807

Place of sampling: Chemi-Pharm LTD. Põllu 132 Tallinn 10917 Estonia

Date of sampling: 19.12.2005

Date and hour of receipt: 20.12.2005 at 08.35

Characteristics of the sample: No deviation the packaging and the labelling

Storage condition: room temperature and darkness

Used method of the examination: prEN 12791:2003* Chemical disinfectants and antiseptics –
Surgical hand disinfectants – Test method and requirements (phase 2/step 2)

Neutralizers: According to prEN 12054:2001: polysorbate 80 (30 ml), saponin (30 g), histidine
(1 g), cysteine (1 g) per litre diluent.

Results of the examination: see annexes 1-7

Conclusion: According to prEN 12791:2003, the product CHEMISEPT G is suitable for surgical
hand disinfection in the following application: rub as many volumes of 3 ml onto the hands as is
necessary to keep them wet for 3 min.

The product has also been tested for a sustained effect as there was the explicit claim for this
feature. The test results demonstrated that reduction factors of the immediate effect and also of the
3 hours effect between Chemisept G and propan-1-ol 60 % (volume concentration). was not
significantly different.

06.01.2006

Microbiologist

K. Birk

* – Did not accredited by EAC



Kotka 2, 11315 Tallinn

Tel. 372 6 943 670; Fax 372 6943 651

DR. RER. NAT. HOLGER BRILL

C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH
LABOR FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE
PAPENREVE 61, 22453 HAMBURG
TELEFON 0049-40/557631-0
TELEFAX 0049-40/557631-11
EMAIL: INFO@BRILLHYGIENE.COM
INTERNET WWW.BRILLHYGIENE.COM

DR. H. BRILL - C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH - PAPENREVE 61 - 22453 HAMBURG

Chemi-Pharm AS
Pollu 132
EST - 10917 Tallinn

Hamburg, 12 April 2006

Expert's report

Efficacy testing of the surgical skin disinfectant *CHEMISEPT G* according to EN 14348: 2005

The surgical skin disinfectant *CHEMISEPT G* was tested and evaluated in accordance with EN 14348: 2005. According to test report no. L 06/001 of Dr. Brill + Partner GmbH the test preparation proved to be tuberculocidal under low organic load.

A sufficient effect within the quantitative suspension test according to EN 14348: 2005 against *Mycobacterium terrae* was reached at the following concentration-time relationship:

100 % in 30 seconds.



Dr. Holger Brill

Project number: C05ML260

Final report submitted to

CHEMI -- PHARM AS

Põllu 132

10917 Tallinn

(<http://www.chemi-pharm.com>)

**Evaluation of the
effectiveness of

CHEMISEPT G

against
Herpes Simplex Virus type 1**

Test method according to guideline of BGA and DVV

Dr. Jochen Steinmann

MikroLab GmbH

Norderoog 2

D-28259 Bremen

phone: +49 (0) 421-27819102

fax: +49 (0) 421-2760283

E-mail: Mikrolab.GmbH@t-online.de

<http://www.mikrolab-gmbh.de>

2006-02-23

4.5 Calculation of the virucidal activity

The virucidal effect of the test disinfectant was evaluated by calculating the decrease in titre in comparison with the control titration without disinfectant. The difference is given as reduction factor (RF).

5. Results

In parallel with the inactivation tests, cytotoxicity of the 0.7% formaldehyde solution and of the hand disinfectant CHEMISEPT G was measured. The formaldehyde solution was toxic for the BGM cells in the 1:1000 dilutions. This corresponds to a $\log_{10}CD_{50}/mL$ of 4.50. Examinations showed that the hand disinfectant (80.0%) had a $\log_{10}CD_{50}/mL$ of 2.50 (cytotoxicity in the 1:10 dilutions).

These tests to measure cytotoxicity are imperative, because in this way the lower detection threshold for non-inactivated HSV type 1 is determined.

Results of inactivation tests are found in table 2 (raw data see appendix). There is no graphic presentation of the results since no kinetics of inactivation is visible.

Formaldehyde (0.7%) reduced the HSV titre after five and 15 minutes by ≥ 2.38 and ≥ 2.63 $\log_{10}$ steps. A reduction factor of ≥ 2.63 was measured after 30 and 60 minutes contact time (table 2).

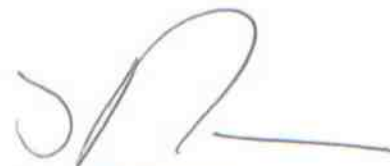
The hand disinfectant CHEMISEPT G was examined undiluted. Due to the addition of virus suspension and interfering substances a test concentration of 80.0% resulted. Exposure times were 0.5, 1.0, 2.0 and 5.0 minutes.

Testing CHEMISEPT G undiluted (80.0%), after an exposure time of 30 seconds a reduction of the virus titre was measured (table 2). The reduction factors were ≥ 4.63 (assay without soil load), ≥ 4.25 (assay with BSA) and ≥ 4.38 (assay with FCS). At this exposure time, no HSV could be detected in all assays. These values correspond to an inactivation of $\geq 99.99\%$ meaning virus-inactivating properties. According to the guideline of BGA/DVV (1,2) and EN 14476:2005 (6), a disinfectant or a disinfectant solution at a particular concentration is having virus-inactivating properties if within the recommended exposure period the titre is reduced at least by four $\log_{10}$.

Due to the lack of guidelines simulating practical conditions, the results of the quantitative suspension test lead to the recommendation to use the hand disinfectant CHEMISEPT G for the inactivation of Herpes Simplex Virus type 1 as follows:

undiluted

30 s

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'J' followed by a horizontal line.

Dr. J. Steinmann



Akrediteeritud L013

TEST REPORT No 4301

Koopia

Name of the product: Chemisept G

Alsin

Manufactured: Chemi-Pharm Ltd.,

Sampled by: Chemi-Pharm Ltd., M. Milner

Place of sampling: Chemi-Pharm Ltd., Põllu 132, Tallinn10917

Active substance(s) and its/their concentration(s): not indicated

Aim of the examination: detection of disinfecting properties

Date and hour of receipt: 23.12.2002 at 09.30

Storage condition: room temperature and darkness

Nature and characteristics of the sample: no deviation the packaging and the labelling

Period of analysis: 27.12.-03.01.2005

Aim of the examination: detection of disinfecting properties

Test method: in-house method dilution-neutralization of Central Laboratory of Microbiology*

in-house method dilution-neutralization of Central Laboratory of Microbiology*

Dilutions of tested products were prepared with sterilized drinking water from waterworks. Used neutralizer consists polysorbate 80 – 30 g/l, lecithin 3 g/l and L-histidine – 1 g/l.

Conditions of the examination: 20±1°C for application and 37±1°C for incubation

Test results:

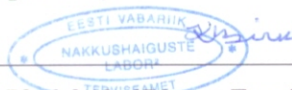
Concentration	Contact time	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10538	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	<i>Streptococcus faecalis</i> ATCC 29212	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	<i>Bacillus cereus</i> ATCC 11778	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231
Without dilution	30 sec	0	0	0	0	0	0
Growth of tested strains		+	+	+	+	+	+

+ the growth of the organisms exists

0 the growth of the organisms is absent

The test results applies for the tested sample only

* – EAK pooli akrediteerimata





Akrediteeritud L013

Conclusion: According to the in-house dilution-neutralization method of Central Laboratory of Microbiology, the tested product „Chemisept G“ had the bactericidal effects without dilution during contact time 30 sek to all referenced strains *Escherichia coli* ATCC 25922, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, *Streptococcus faecalis* ATCC 29212, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC27853 and *Candida albicans* ATCC 10231

Microbiologist

* – EAK poolt akrediteerimata

Project number: C05ML260

Final report submitted to

CHEMI – PHARM AS

Põllu 132

10917 Tallinn

(<http://www.chemi-pharm.com>)

**Evaluation of the
effectiveness of**

CHEMISEPT G

**against
Polyomavirus SV 40**

Test method according to guideline of BGA and DVV

Dr. Jochen Steinmann

MikroLab GmbH

Norderoog 2

D-28259 Bremen

phone: +49 (0) 421-27819102

fax: +49 (0) 421-2760283

e-mail: Mikrolab.GmbH@t-online.de

<http://www.mikrolab-gmbh.de>

2006-03-09

6. Results

In parallel with the inactivation tests, cytotoxicity of CHEMISEPT G (80.0%) and formaldehyde (0.7%) was measured. The formaldehyde solution was toxic for the CV-1 cells in the 1:1000 dilutions. This corresponds to a $\log_{10}CD_{50}/mL$ of 4.50 (Table 1).

Examinations showed that the hand disinfectant CHEMISEPT G had a $\log_{10}CD_{50}/mL$ of 2.50 (cytotoxicity in the 1:10 dilution; Table 1).

These tests to measure cytotoxicity are imperative, because in this way the lower detection threshold for non-inactivated SV 40 is determined.

Results of inactivation tests are found in table 2. Formaldehyde (0.7%) reduced the SV 40 titre after 5 and 15 minutes by 0.13 $\log_{10}$ steps. After 30 and 60 minutes RF were 0.63 and 1.25 (Table 2).

The hand disinfectant CHEMISEPT G was examined undiluted. Due to the addition of virus suspension and interfering substances a test concentration of 80.0% resulted. Exposure times of the inactivation experiments were 3, 5, 15 and 20 minutes.

Testing CHEMISEPT G undiluted against SV 40, an efficacy was measured after an exposure time of five minutes in all assays without and with interfering substances (Table 2). The RF were ≥ 5.13 (assay without protein load), ≥ 4.88 (assay with BSA) and ≥ 5.00 (assay with FCS), respectively. These RF correspond to an inactivation of $\geq 99.999\%$ (assay with BSA $\geq 99.99\%$) indicating virus-inactivating properties of the test product.

Due to the lack of guidelines simulating practical conditions, results of this quantitative suspension test lead to the recommendation to use the hand disinfectant CHEMISEPT G for inactivation of SV 40 as follows:

undiluted

5 min


Dr. J. Steinmann

Project number: C05ML260

Final report submitted to

CHEMI – PHARM AS

Põllu 132

10917 Tallinn

(<http://www.chemi-pharm.com>)

**Evaluation of the
effectiveness of**

CHEMISEPT G

**against
Polyomavirus SV 40**

Test method according to guideline of BGA and DVV

Dr. Jochen Steinmann

MikroLab GmbH

Norderoog 2

D-28259 Bremen

phone: +49 (0) 421-27819102

fax: +49 (0) 421-2760283

e-mail: Mikrolab.GmbH@t-online.de

<http://www.mikrolab-gmbh.de>

2006-03-09

6. Results

In parallel with the inactivation tests, cytotoxicity of CHEMISEPT G (80.0%) and formaldehyde (0.7%) was measured. The formaldehyde solution was toxic for the CV-1 cells in the 1:1000 dilutions. This corresponds to a $\log_{10}CD_{50}/mL$ of 4.50 (Table 1).

Examinations showed that the hand disinfectant CHEMISEPT G had a $\log_{10}CD_{50}/mL$ of 2.50 (cytotoxicity in the 1:10 dilution; Table 1).

These tests to measure cytotoxicity are imperative, because in this way the lower detection threshold for non-inactivated SV 40 is determined.

Results of inactivation tests are found in table 2. Formaldehyde (0.7%) reduced the SV 40 titre after 5 and 15 minutes by 0.13 $\log_{10}$ steps. After 30 and 60 minutes RF were 0.63 and 1.25 (Table 2).

The hand disinfectant CHEMISEPT G was examined undiluted. Due to the addition of virus suspension and interfering substances a test concentration of 80.0% resulted. Exposure times of the inactivation experiments were 3, 5, 15 and 20 minutes.

Testing CHEMISEPT G undiluted against SV 40, an efficacy was measured after an exposure time of five minutes in all assays without and with interfering substances (Table 2). The RF were ≥ 5.13 (assay without protein load), ≥ 4.88 (assay with BSA) and ≥ 5.00 (assay with FCS), respectively. These RF correspond to an inactivation of $\geq 99.999\%$ (assay with BSA $\geq 99.99\%$) indicating virus-inactivating properties of the test product.

Due to the lack of guidelines simulating practical conditions, results of this quantitative suspension test lead to the recommendation to use the hand disinfectant CHEMISEPT G for inactivation of SV 40 as follows:

undiluted

5 min


Dr. J. Steinmann

Final report submitted to

CHEMI – PHARM AS

Põllu 132

10917 Tallinn

(<http://www.chemi-pharm.com>)

**Evaluation of the
effectiveness of**

CHEMISEPT G

against

human rotavirus strain Wa

Test method according to guideline of BGA and DVV

Dr. Jochen Steinmann

MikroLab GmbH

Norderoog 2

D-28259 Bremen

phone: +49 (0) 421-27819102

fax: +49 (0) 421-2760283

e-mail: Mikrolab.GmbH@t-online.de

<http://www.mikrolab-gmbh.de>

2006-01-15

6. Results

In parallel with inactivation tests, cytotoxicity of CHEMISEPT G (80.0%) was measured. Examinations showed that the hand disinfectant tested undiluted exhibited a cytotoxic effect at the dilution of 1:10. This means a $\log_{10} \text{CD}_{50}/\text{mL}$ value (analogous to the $\log_{10} \text{TCID}_{50}$ value) of 2.50 (Table 1).

These tests to measure the cytotoxicity are imperative, because in this way the lower detection threshold for non-inactivated rotavirus is determined.

Results of inactivation tests are found in table 2. CHEMISEPT G was tested undiluted. Due to the addition of virus suspension and interfering substances a test concentration of 80.0% resulted. Exposure times were 30, 60 and 120 seconds.

The hand disinfectant CHEMISEPT G tested undiluted exhibited strong virus-inactivating properties against the test virus. After an exposure time of 30 s no rotavirus virus could be detected any longer. The virus titre reduction was $\geq 4.38 \log_{10}$ -steps. This reduction corresponds to an inactivation of $\geq 99.99\%$ and demonstrates a rotavirus efficacy. According to the guideline of BGA and DVV and also to EN 14476:2005 (5), a disinfectant is considered as having virucidal efficacy if within the recommended exposure time the titre is reduced by four $\log_{10}$ -steps.

Due to the lack of guidelines simulating practical conditions, results of the quantitative suspension test lead to the recommendation to use the hand disinfectant CHEMISEPT G for inactivation of rotavirus as follows:

undiluted 30 s

Bremen, 2006-01-15



- Dr. J. Steinmann -

Project number: C05ML260

Final report submitted to

CHEMI – PHARM AS

Põllu 132

10917 Tallinn

(<http://www.chemi-pharm.com>)

**Evaluation of the
effectiveness of

CHEMISEPT G

against
Vaccinia virus strain Elstree**

Test method according to guideline of BGA and DVV

Dr. Jochen Steinmann

MikroLab GmbH

Norderoog 2

D-28259 Bremen

phone: +49 (0) 421-27819102

fax: +49 (0) 421-2760283

e-mail: Mikrolab.GmbH@t-online.de

<http://www.mikrolab-gmbh.de>

2006-02-18

6. Results

In parallel with the inactivation tests, cytotoxicity of the 0.7% formaldehyde solution and of the hand disinfectant was measured (Table 1). The formaldehyde solution was toxic for the Vero cells in the 1:100 dilutions. This corresponded to a $\log_{10}CD_{50}/mL$ of 3.50. Examinations showed that the hand disinfectant (80.0%) also had a $\log_{10}CD_{50}/mL$ of 3.50 (cytotoxicity in the 1:100 dilutions).

These tests to measure the cytotoxicity are imperative, because in this way the lower detection threshold for non-inactivated vaccinia virus is determined.

Formaldehyde (0.7%) reduced the vaccinia virus titre after 5 and 15 minutes by 1.12 and 1.50 $\log_{10}$ steps. Reduction factors of 1.75 and 2.75 were measured after 30 and 60 minutes contact time (table 2).

Results of inactivation tests are found in table 2. CHEMISEPT G was tested undiluted. Due to the addition of virus suspension and interfering substances a test concentration of 80.0% resulted. The exposure times were 0.5, 1.0, 2.0 and 5.0 minutes.

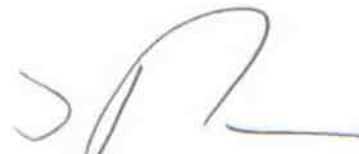
The hand disinfectant CHEMISEPT G exhibited a strong virucidal efficacy against the test virus. After an exposure time of 30 seconds no vaccinia virus was detectable any longer. The virus titres were reduced by ≥ 4.25 (assay without interfering substances), ≥ 4.00 (assay with BSA) and $\geq 4.25 \log_{10}$ -steps (assay with FCS). This corresponds in all cases to an inactivation of $\geq 99.99\%$. According to the guideline of BGA/DVV, a disinfectant or a disinfectant solution at a particular concentration is having virus-inactivating efficacy if within the recommended exposure period the titre is reduced at least by four $\log_{10}$ steps.

Due to the lack of virological guidelines simulating practical conditions in Europe (phase 2, step 2 tests) the data of this quantitative suspension test lead to the recommendation to use the hand disinfectant CHEMISEPT G for inactivation of vaccinia virus as follows:

undiluted

30 s

Bremen, 2006-02-18



- Dr. J. Steinmann -

Test report No. 12/2015

EVALUATION OF YEASTICIDAL AND FUNGICIDAL ACTIVITIES (EN 13624)

Name of the product: CHEMISEPT G
Batch number: LOT 69090215
Manufacturer: Chemi-Pharm Ltd.
Client, representative: Chemi-Pharm Ltd., Põllu 132, Tallinn, 10917, ESTONIA
Maris Millner, +372-51-77-090
Date of delivery: 06.04.2015
Date of registration: 06.04.2015
Test material conditions: no specific features, sample in the manufacturers tare
Storage conditions: in room temperature, dark
Appearance of the product: amount 1000 ml
Contact time: 15 sec, clean and dirty conditions
Interfering substance: 3,0 g/l bovine albumin and 3,0 ml/l sheep blood erythrocytes
Test neutralizer: polysorbate 80, 30 g/l; saponine, 30 g/l; lecithin, 3 g/l
Test organisms: *Candida albicans* ATCC 10231
Testing method: EVS-EN 13624:2013
Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area.
Testing date: 06.04 – 10.04.2015
Results: look at appendix 1



Raul Raudsepp, MSc
Head of Laboratory, microbiologist

Appendix 1

TEST RESULTS (yeastcidal suspension test)

Product: **CHEMISEPT G**

Dilution neutralization method; Spread plate;

Neutralizers: Polysorbate 80, 30 g/l; Saponine, 30 g/l; lecithin, 3 g/l

Test organism: *Candida albicans* ATCC 10231;

Test temperature: +20° C; Incubation temperature: +30° C

Solvents: water;

Interfering substance: 3,0 g/l bovine albumin and 3,0 ml/l sheep blood erythrocytes

Nordic Tersus Laboratory LLC.; Date of test: 06.04 – 10.04.2015

Responsible person: Raul Raudsepp

Validation and controls

Clean conditions

Validation suspension N_{vo}			Experimental conditions (A)			Neutralizer control (B)			Method validation (C)		
V_{C1}	67+81=148	$\bar{x} = 144,5$	V_{C1} 15 sek	45+65=110	$\bar{x} = 124,5$	V_{C1}	71+63=134	$\bar{x} = 134$	V_{C1} 30 sek	45+16=61	$\bar{x} = 78$
V_{C2}	66+75=141		V_{C2} 15 sek	62+77=139		V_{C2}			V_{C2} 30 sek	42+53= 95	
30 ≤ $\bar{x} N_{vo}$ ≤ 160 ? yes X; no ☐			$\bar{x} A$ is ≥ 0,5 $\bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐			$\bar{x} B$ is ≥ 0,5 $\bar{x} N_{vo}$? yesX; no ☐			$\bar{x} C$ is ≥ 0,5 $\bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐		
Validation suspension N_{VB}			V_{C1} 59+64=123			V_{C2} 72+54=126; $\bar{x}$ =124,5			30 ≤ $\bar{x} N_{VB}/1000$ ≤ 160 ? yes X; no ☐		

Test suspension and test

Test suspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x} = 2,0 \times 10^9$; $\log N = 9,30$ $N_0 = N/100$; $\log N_0 = 7,30$ $7,17 \leq \log N_0 \leq 7,7$; yes X; no ☐
	10^{-7}	205	198	
	10^{-8}	25	12	

Experimental results

Concentration of the product. %	Dilution step	V_{C1}	V_{C2}	Na ($=\bar{x} \cdot 10$)	log Na	logR	Contact time	Conditions
RTU	-	34	17	510	2,71	4,61	15''	clean
	10x	0	0					

Validation and controls

Dirty conditions

Validation suspension N_{vo}			Experimental conditions (A)			Neutralizer control (B)			Method validation (C)		
V_{C1}	67+81=148	$\bar{x} = 144,5$	V_{C1} 15 sec	78+91=169	$\bar{x} = 159,5$	V_{C1}	69+63=132	$\bar{x} = 132$	V_{C1}	29+40= 69	$\bar{x} = 74$
V_{C2}	66+75=141		V_{C2} 15 sec	85+65=150		V_{C2}			V_{C2}	28+51= 79	
30 $\leq \bar{x} N_{vo} \leq 160$? yes X; no ☐			$\bar{x} A$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐			$\bar{x} B$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yesX; no ☐			$\bar{x} C$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐		
Validation suspension N_{VB}			V_{C1} 59+64=123			V_{C2} 72+54=126; $\bar{x}$ =124,5			30 $\leq \bar{x} N_{VB}/1000 \leq 160$? yes X; no ☐		

Test suspension and test

Test suspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x} = 2,0 \times 10^9$; $\log N = 9,30$ $N_0 = N/100$; $\log N_0 = 7,30$ $7,17 \leq \log N_0 \leq 7,7$; yes X; no ☐
	10^{-7}	205	198	
	10^{-8}	25	12	

Experimental results

Concentration of the product. %	Dilution step	V_{C1}	V_{C2}	Na ($=\bar{x} \cdot 10$)	log Na	logR	Contact time	Conditions
RTU	-	17	28	225	2,35	5,17	15''	dirty
	10x	0	0					
	10x	0	0					

Interpretation

Using the **EN 13624:2013** method, there was tested product **CHEMISEPT G** at the temperature conditions $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, with the contact time 15 seconds and the clean and dirty conditions. The dilution neutralization method has been used for the testing of product effect onto the microorganism *Candida albicans* ATCC 10231. In clean and dirty conditions (test regime) tested product was been active against the test organism in the selected contact times.

Conclusion

By the test results it can be made conclusion, that tested product **CHEMISEPT G** has yeasticidal effect at the contact time 15 seconds.



.....
Raul Raudsepp, MSc
Head of laboratory, microbiologist

Test report No. 13/2015

EVALUATION OF BACTERICIDAL ACTIVITY (EN 13727)

Name of the product: CHEMISEPT G
Batch number: LOT 69090215
Manufacturer: Chemi-Pharm Ltd.
Client, representative: Chemi-Pharm Ltd., Põllu 132, Tallinn, 10917, ESTONIA
Maris Millner, +372-51-77-090
Date of delivery: 16.04.2015
Date of registration: 16.04.2015
Test material conditions: no specific features, sample in the manufacturers tare
Storage conditions: in room temperature, dark
Appearance of the product: amount 1000 ml
Contact time: 15 sec, clean and dirty conditions
Interfering substance: 3,0 g/l bovine albumin and 3,0 ml/l sheep blood erythrocytes
Test neutralizer: polysorbate 80, 30 g/l; saponine, 30 g/l; lecithin, 3 g/l
Test organisms: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442; *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC 10541, *Escherichia coli* K12 NCTC 10538.
Testing method: EVS-EN 13727:2012+A1:2013
Quantitative suspension test for the valuation of bactericidal activity in the medical area
Testing date: 06.04 – 10.04.2015
Results: look at appendix 1-4



Raul Raudsepp, MSc
Head of Laboratory, microbiologist

Appendix 1

TEST RESULTS (bactericidal suspension test)

Product: **CHEMISEPT G**

Dilution neutralization method; Spread plate;

Neutralizers: Polysorbate 80, 30 g/l; Saponine, 30 g/l; lecithin, 3 g/l

Test organism: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442;

Test temperature: +20° C; Incubation temperature: +37° C

Solvents: water;

Interfering substance: BSA 3,0 g/l and sheep blood erythrocytes 3,0 ml/l

Nordic Tersus Laboratory LLC.; Date of test: 06.04 – 10.04.2015

Responsible person: Raul Raudsepp

Validation and controls

Clean conditions

Validation suspension N_{vo}			Experimental conditions (A)			Neutralizer control (B)			Method validation (C)		
V_{C1}	67+54=121	$\bar{x} = 123,5$	V_{C1} 15 sek	48+56=104	$\bar{x} = 111$	V_{C1}	97+115=212	$\bar{x} = 212$	V_{C1} 15 sek	55+67=122	$\bar{x} = 124,5$
V_{C2}	57+69=126		V_{C2} 15 sek	60+58=118		V_{C2}			V_{C2} 15 sek	69+58=127	
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160$? yes X; no ☐			$\bar{x} A$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐			$\bar{x} B$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yesX; no ☐			$\bar{x} C$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐		
Validation suspension N_{VB}			V_{C1} 66+48=114			V_{C2} 50+55=105; $\bar{x}$ =109,5			$30 \leq \bar{x} N_{VB}/1000 \leq 160$? yes X; no ☐		

Test suspension and test

Test suspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x} = 1,87 \times 10^9$; $\log N = 9,27$ $N_0 = N/100$; $\log N_0 = 7,27$ $7,17 \leq \log N_0 \leq 7,7$; yes X; no ☐
	10^{-7}	164	203	
	10^{-8}	19	26	

Experimental results

Concentration of the product. %	Dilution step	V_{C1}	V_{C2}	Na ($=\bar{x} \cdot 10$)	log Na	logR	Contact time	Conditions
RTU	-	0	0	<140	<2,15	>5,12	15''	clean
	10x	0	0					

Validation and controls

Dirty conditions

Validation suspension N_{vo}			Experimental conditions (A)			Neutralizer control (B)			Method validation (C)		
V_{C1}	67+52=121	$\bar{x} =$ 123,5	V_{C1} 15 sec	54+62= 116	$\bar{x} =$ 121,5	V_{C1}	97+112= 209	$\bar{x} =$ 209	V_{C1}	73+59= 132	$\bar{x} =$ 139
V_{C2}	57+69=126		V_{C2} 15 sec	68+59= 127		V_{C2}			V_{C2}	70+76= 146	
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160$? yes X; no ☐			$\bar{x} A$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐			$\bar{x} B$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yesX; no ☐			$\bar{x} C$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐		
Validation suspension N_{VB}			V_{C1} 78+61=139			V_{C2} 64+68=132; $\bar{x}$ =135,5			$30 \leq \bar{x} N_{VB}/1000 \leq 160$? yes X; no ☐		

Test suspension and test

Test suspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x} = 1,87 \times 10^9$; $\log N = 9,27$ $N_0 = N/100$; $\log N_0 = 7,27$ $7,17 \leq \log N_0 \leq 7,7$; yes X; no ☐
	10^{-7}	164	203	
	10^{-8}	19	26	

Experimental results

Concentration of the product. %	Dilution step	V_{C1}	V_{C2}	Na (= $\bar{x}$ *10)	log Na	logR	Contact time	Conditions
RTU	-	0	0	<140	<2,15	>5,12	15''	dirty
	10x	0	0					

Explanations:

V_C = count per ml (one plate or more)

$\bar{x}$ = average of V_{C1} and V_{C2} (1. + 2. duplicate)

N = cfu/ml microbes in testsuspension

N_0 = cfu/ml at the start of the contact time (t=0)

N_{vo} = cfu/ml in the validation suspension (t=0)

N_{VB} = cfu/ml on the neutralizer control

Na = surviving microbes after the test

R = reduction factor ($R = N_0 / Na$; $\text{Log}R = \text{Log}N_0 - \text{Log}Na$)

Appendix 2

TEST RESULTS (bactericidal suspension test)

Product: **CHEMISEPT G**

Dilution neutralization method; Spread plate;

Neutralizers: Polysorbate 80, 30 g/l; Saponine, 30 g/l; lecithin, 3 g/l

Test organism: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538;

Test temperature: +20° C; Incubation temperature: +37° C

Solvents: water;

Interfering substance: BSA 3,0 g/l and sheep blood erythrocytes 3,0 ml/l

Nordic Tersus Laboratory LLC.; Date of test: 06.04 – 10.04.2015

Responsible person: Raul Raudsepp

Validation and controls

Clean conditions

Validation suspension N_{vo}			Experimental conditions (A)			Neutralizer control (B)			Method validation (C)		
V_{C1}	63+74=137	$\bar{x} = 143$	V_{C1}	65+70=135	$\bar{x} = 125,5$	V_{C1}	70+71=141	$\bar{x} = 141$	V_{C1}	51+67=118	$\bar{x} = 111,5$
V_{C2}	81+68=149		V_{C2}	48+68=116		V_{C2}			V_{C2}	49+56=105	
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160$? yes X; no ☐			$\bar{x} A$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐			$\bar{x} B$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yesX; no ☐			$\bar{x} C$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐		
Validation suspension N_{VB}			V_{C1} 89+73=162			V_{C2} 82+74=156; $\bar{x}$ =159			$30 \leq \bar{x} N_{VB}/1000 \leq 160$? yes X; no ☐		

Test suspension and test

Test suspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x} = 2.38 \times 10^9$; $\log N = 9,37$ $N_0 = N/100$; $\log N_0 = 7,37$ $7,17 \leq \log N_0 \leq 7,7$; yes X; no ☐
	10^{-7}	225	238	
	10^{-8}	32	28	

Experimental results

Concentration of the product. %	Dilution step	V_{C1}	V_{C2}	Na ($=\bar{x} \cdot 10$)	log Na	logR	Contact time	Conditions
RTU	-	0	0	<140	<2,15	>5,22	15''	clean
	10x	0	0					

Validation and controls

Dirty conditions

Validation suspension N_{vo}			Experimental conditions (A)			Neutralizer control (B)			Method validation (C)		
V_{C1}	63+72=137	$\bar{x} = 143$	V_{C1} 15 sek	81+76=157	$\bar{x} =$	V_{C1}	70+71=141	$\bar{x} = 141$	V_{C1} 30 sek	66+69=135	$\bar{x} = 140$
V_{C2}	81+68=149		V_{C2} 15 sek	59+82=141		V_{C2}			V_{C2} 30 sek	75+70=145	
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160$? yes X; no ☐			$\bar{x} A$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐			$\bar{x} B$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yesX; no ☐			$\bar{x} C$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐		
Validation suspension N_{VB}			V_{C1} 78+61=139			V_{C2} 64+68=132; $\bar{x}$ =135,5			$30 \leq \bar{x} N_{VB}/1000 \leq 160$? yes X; no ☐		

Test suspension and test

Test suspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x} = 2.38 \times 10^9$; $\log N = 9,37$ $N_0 = N/100$; $\log N_0 = 7,37$ $7,17 \leq \log N_0 \leq 7,7$; yes X; no ☐
	10^{-7}	225	238	
	10^{-8}	32	28	

Experimental results

Concentration of the product. %	Dilution step	V_{C1}	V_{C2}	Na ($=\bar{x} \cdot 10$)	log Na	logR	Contact time	Conditions
RTU	-	0	0	<140	<2,15	>5,22	15''	dirty
	10x	0	0					

Explanations:

V_C = count per ml (one plate or more)

$\bar{x}$ = average of V_{C1} and V_{C2} (1. + 2. duplicate)

N = cfu/ml microbes in testsuspension

N_0 = cfu/ml at the start of the contact time (t=0)

N_{vo} = cfu/ml in the validation suspension (t=0)

N_{VB} = cfu/ml on the neutralizer control

Na = surviving microbes after the test

R = reduction factor ($R = N_0 / Na$; $\text{Log}R = \text{Log}N_0 - \text{Log}Na$)

Appendix 3

TEST RESULTS (bactericidal suspension test)

Product: **CHEMISEPT G**

Dilution neutralization method; Spread plate;

Neutralizers: Polysorbate 80, 30 g/l; Saponine, 30 g/l; lecithin, 3 g/l

Test organism: *Enterococcus hirae* ATCC 10541;

Test temperature: +20° C; Incubation temperature: +37° C

Solvents: water;

Interfering substance: BSA 3,0 g/l and sheep blood erythrocytes 3,0 ml/l

Nordic Tersus Laboratory LLC.; Date of test: 06.04 – 10.04.2015

Responsible person: Raul Raudsepp

Validation and controls

Clean conditions

Validation suspension N_{vo}			Experimental conditions (A)			Neutralizer control (B)			Method validation (C)		
V_{C1}	72+86=158	$\bar{x} = 154,5$	V_{C1}	80+8= 167	$\bar{x} = 168$	V_{C1}	131+103= 234	$\bar{x} = 234$	V_{C1}	76+84= 160	$\bar{x} = 155,5$
V_{C2}	81+70=151		V_{C2}	79+90= 169		V_{C2}			V_{C2}	83+68= 151	
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160$? yes X; no ☐			$\bar{x} A$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐			$\bar{x} B$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yesX; no ☐			$\bar{x} C$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐		
Validation suspension N_{VB}			V_{C1} 78+61=139			V_{C2} 64+68=132; $\bar{x}$ =135,5			$30 \leq \bar{x} N_{VB}/1000 \leq 160$? yes X; no ☐		

Test suspension and test

Test suspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x} = 2.98 \times 10^9$; $\log N = 9,47$ $N_0 = N/100$; $\log N_0 = 7,47$ $7,17 \leq \log N_0 \leq 7,7$; yes X; no ☐
	10^{-7}	271	325	
	10^{-8}	25	35	

Experimental results

Concentration of the product. %	Dilution step	V_{C1}	V_{C2}	Na ($=\bar{x} \cdot 10$)	log Na	logR	Contact time	Conditions
RTU	-	0	0	<140	<2,15	>5,32	15''	clean
	10x	0	0					

Validation and controls

Dirty conditions

Validation suspension N_{vo}			Experimental conditions (A)			Neutralizer control (B)			Method validation (C)		
V_{C1}	72+86=158	$\bar{x} = 154,5$	V_{C1} 15 sek	101+97=198	$\bar{x} = 191$	V_{C1}	131+103=234	$\bar{x} = 234$	V_{C1}	88+93=181	$\bar{x} = 177$
V_{C2}	81+671=151		V_{C2} 15 sek	95+89=184		V_{C2}			V_{C2}	79+94=173	
30 ≤ $\bar{x} N_{vo}$ ≤ 160 ? yes X; no ☐			$\bar{x} A$ is ≥ 0,5 $\bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐			$\bar{x} B$ is ≥ 0,5 $\bar{x} N_{vo}$? yesX; no ☐			$\bar{x} C$ is ≥ 0,5 $\bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐		
Validation suspension N_{VB}			V_{C1} 78+61=139			V_{C2} 64+68=132; $\bar{x}$ =135,5			30 ≤ $\bar{x} N_{VB}/1000$ ≤ 160 ? yes X; no ☐		

Test suspensioon and test

Test suspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x} = 2.98 \times 10^9$; $\log N = 9,47$ $N_0 = N/100$; $\log N_0 = 7,47$ $7,17 \leq \log N_0 \leq 7,7$; yes X; no ☐
	10^{-7}	271	325	
	10^{-8}	25	35	

Experimental results

Concentration of the product. %	Dilution step	V_{C1}	V_{C2}	Na ($=\bar{x} \cdot 10$)	log Na	logR	Contact time	Conditions
RTU	-	0	0	<140	<2,15	>5,32	15''	dirty
	10x	0	0					

Explanations:

V_C = count per ml (one plate or more)

$\bar{x}$ = average of V_{C1} and V_{C2} (1. + 2. duplicate)

N = cfu/ml microbes in testsuspension

N_0 = cfu/ml at the start of the contact time (t=0)

N_{vo} = cfu/ml in the validation suspension (t=0)

N_{VB} = cfu/ml on the neutralizer control

Na = surviving microbes after the test

R = reduction factor ($R = N_0 / Na$; $\text{Log}R = \text{Log}N_0 - \text{Log}Na$)

Appendix 4

TEST RESULTS (bactericidal suspension test)

Product: **CHEMISEPT G**

Dilution neutralization method; Spread plate;

Neutralizers: Polysorbate 80, 30 g/l; Saponine, 30 g/l; lecithin, 3 g/l

Test organism: *Escherichia coli* K12 NCTC 10538;

Test temperature: +20° C; Incubation temperature: +37° C

Solvents: water;

Interfering substance: BSA 3,0 g/l and sheep blood erythrocytes 3,0 ml/l

Nordic Tersus Laboratory LLC.; Date of test: 06.04 – 10.04.2015

Responsible person: Raul Raudsepp

Validation and controls

Clean conditions

Validation suspension N_{vo}			Experimental conditions (A)			Neutralizer control (B)			Method validation (C)		
V_{C1}	67+80=147	$\bar{x} =$	V_{C1}	95+99=	$\bar{x} =$	V_{C1}	98+108=	$\bar{x} =$	V_{C1}	86+90=	$\bar{x} =$
		133,5	15 sek	194	179,5		206	206		176	169,5
V_{C2}	62+58=120		V_{C2}	79+86=		V_{C2}			V_{C2}	78+85=	
			15 sek	165						163	
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160$? yes X; no ☐			$\bar{x} A$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐			$\bar{x} B$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐			$\bar{x} C$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐		
Validation suspension N_{VB}			V_{C1} 55+67=122			V_{C2} 71+68=139; $\bar{x}=130,5$			$30 \leq \bar{x} N_{VB}/1000 \leq 160$? yes X; no ☐		

Test suspensioon and test

Test suspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x} = 3,04 \times 10^9$; $\log N = 9,48$ $N_0 = N/100$; $\log N_0 = 7,48$ $7,17 \leq \log N_0 \leq 7,7$; yes X; no ☐
	10^{-7}	316	298	
	10^{-8}	31	24	

Experimental results

Concentration of the product. %	Dilution step	V_{C1}	V_{C2}	Na ($=\bar{x} \cdot 10$)	log Na	logR	Contact time	Conditions
RTU	-	0	0	<140	<2,15	>5,33	15''	clean
	10x	0	0					

Validation and controls

Dirty conditions

Validation suspension N_{vo}			Experimental conditions (A)			Neutralizer control (B)			Method validation (C)		
V_{C1}	72+83=155	$\bar{x} = 152,5$	V_{C1} 15 sek	103+97=200	$\bar{x} = 191,5$	V_{C1}	131+103=234	$\bar{x} = 234$	V_{C1}	98+90=188	$\bar{x} = 188,5$
V_{C2}	81+69=150		V_{C2} 15 sek	89+94=183		V_{C2}			V_{C2}	88+101=189	
30 ≤ $\bar{x} N_{vo}$ ≤ 160 ? yes X; no ☐			$\bar{x} A$ is ≥ 0,5 $\bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐			$\bar{x} B$ is ≥ 0,5 $\bar{x} N_{vo}$? yesX; no ☐			$\bar{x} C$ is ≥ 0,5 $\bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐		
Validation suspension N_{VB}			V_{C1} 78+61=139			V_{C2} 64+68=132; $\bar{x}$ =135,5			30 ≤ $\bar{x} N_{VB}/1000$ ≤ 160 ? yes X; no ☐		

Test suspension and test

Test suspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x} = 3,04 \times 10^9$; $\log N = 9,48$ $N_0 = N/100$; $\log N_0 = 7,48$
	10^{-7}	316	298	
	10^{-8}	31	24	$7,17 \leq \log N_0 \leq 7,7$; yes X; no ☐

Experimental results

Concentration of the product. %	Dilution step	V_{C1}	V_{C2}	N_a ($=\bar{x} \cdot 10$)	$\log N_a$	$\log R$	Contact time	Conditions
RTU	-	0	0	<140	<2,15	>5,33	15''	dirty
	10x	0	0					

Explanations:

V_C = count per ml (one plate or more)

$\bar{x}$ = average of V_{C1} and V_{C2} (1. + 2. duplicate)

N = cfu/ml microbes in testsuspension

N_0 = cfu/ml at the start of the contact time (t=0)

N_{vo} = cfu/ml in the validation suspension (t=0)

N_{VB} = cfu/ml on the neutralizer control

N_a = surviving microbes after the test

R = reduction factor ($R = N_0 / N_a$; $\log R = \log N_0 - \log N_a$)

Interpretation

Using **EN 13727** methodics, there was tested ready-to-use product for hand rubbing - **CHEMISEPT G**, in temperature at $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, with the contact times: 15 seconds and the conditions: clean and dirty. The dilution neutralization method was been used for the testing of product effect onto the microorganisms: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442; *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC 10541, *Escherichia coli* K12 NCTC 10538. In clean and dirty conditions tested product was active against all the testorganisms at the all tested contact times.

Conclusions

By the test results it can be made conclusion, that tested product **CHEMISEPT G** has **bactericidal effect** in case of hand rubbing at the conditions tested, as treated by the product the surviving microorganisms count was decreasing at least five grades.



Raul Raudsepp
Head of laboratory, microbiologist

Test report No. 03/2015

DISINFECTION EFFICIENCY TEST FOR PRE-SURGICAL SKIN
TREATMENT COMPOSITES

Name of the product: CHEMISEPT G
Batch number: LOT 69090215
Manufacturer: Chemi-Pharm Ltd.
Client, representative: Chemi-Pharm Ltd., Põllu 132, Tallinn, 10917, ESTONIA
Maris Millner, +372-51-77-090
Date of delivery: 16.03.2015
Date of registration: 16.03.2015
Test material conditions: no specific features, sample in the manufacturers tare
Storage conditions: in room temperature, not in the direct sunlight
Active substance – conc.: ethyl alcohol – 75 wt%; quaternary ammonium compounds 0,1 wt%
Appearance of the product: transparent liquid
Contact time: 30, 60, 90 and 120 sec
Test concentration: ready to use
Reference solution: propan-1-ol 60% (vol/vol)
Testing method: sampling microbes onto the contact slides and afterward incubation of
Testing date: 17.03.2015
Results: look appendix 1



Raul Raudsepp, MSc
Head of Laboratory, microbiologist

Appendix 1

Skin disinfection procedure with the reference solution and product under test

Experimental results

Product: **CHEMISEPT G**

Reference solution: propan-1-ol 60% (vol/vol)

Disinfection procedure: sprinkled 2 ml on 10 cm² area;

Tested using bacterial/fungal specific slides, after: 30 sec, 60 sec, 90 sec and 120 sec

Test group: 5 volunteers

Test Date: 17.03.2015

No.	Skin type	Non-treated area; cfu/ml				Test area; cfu/ml				Reference area; cfu/ml			
		30''	60''	90''	120''	30''	60''	90''	120''	30''	60''	90''	120''
1	Sebaceous rich	10 ²	10 ³	10 ²	10 ²	0	0	0	0	0	0	0	0
	Sebaceous poor	10 ³	10 ³	10 ²	10 ³	0	0	0	0	0	0	0	0
2	Sebaceous rich	10 ⁵	10 ³	10 ³	10 ⁴	0	0	0	0	0	0	0	0
	Sebaceous poor	10 ⁴	10 ⁴	10 ³	10 ³	0	0	0	0	10 ²	0	10 ²	0
3	Sebaceous rich	10 ³	10 ³	10 ³	10 ²	0	0	0	0	0	0	0	0
	Sebaceous poor	10 ⁴	10 ⁴	10 ³	10 ⁴	0	0	0	0	0	0	0	0
4	Sebaceous rich	10 ³	10 ²	10 ³	10 ³	0	0	0	0	0	0	0	0
	Sebaceous poor	10 ³	10 ⁴	10 ³	10 ³	0	0	0	0	0	0	0	0
5	Sebaceous rich	10 ³	10 ³	10 ³	10 ³	0	0	0	0	10 ²	0	0	0
	Sebaceous poor	10 ⁵	10 ⁴	10 ⁵	10 ³	0	10 ²	0	0	10 ²	0	0	10 ²
Mean Lg S.r,		3,2	3,0	2,8	2,8	0	0	0	0	0,8	0	0	0
Mean Lg S.p.		4,0	3,8	3,2	3,2	0	0,4	0	0	0,4	0	0,4	0,4
Reduction Factor for Sebaceous rich area						3,2	3,0	2,8	2,8	2,4	3,0	2,8	2,8
Reduction Factor for Sebaceous poor area						4,0	3,4	3,2	3,2	3,6	3,8	2,8	2,8

Interpretation:

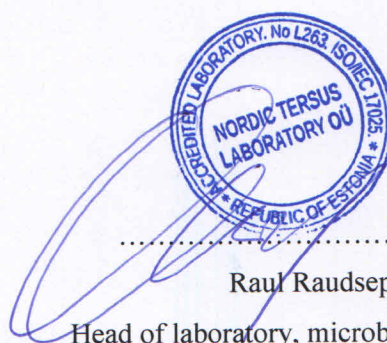
Using the current method, there was tested product **CHEMISEPT G** (Batch No. 69090215), in ready to use conditions, with the contact times: 30, 60, 90 and 120 sec. The sampling method¹ was been used for the testing of product effect onto the skin microflora as in the sebaceous rich as poor areas.

Summary:

By the test results conclusion can be made, that tested product **CHEMISEPT G** has both **bactericidal and fungicidal effect** onto skin microflora in case of the different surfaces (sebaceous rich/poor) disinfection, at the contact times 30, 60, 90 and 120 sec. In comparison with the reference substance (propan-1-ol 60 vol%) the tested product exhibits slight more noticeable influence.

References:

¹⁾ M.S. Favero, *et al.*; Microbiological Sampling of Surfaces; Journal of Applied Bacteriology, Vol. 31, Issue 3, pp 336–343, 1968.



.....

Raul Raudsepp, MSc
Head of laboratory, microbiologist

CHEMISEPT G COLOR

Spalvotas alkoholinis odos antiseptikas

- Nedirgina odos
- Greitas ir ilgalaikis poveikis
- **Platus mikrobiologinis efektyvumas**
- **Naikina visus apvalkalėtuosius virusus**

Chemisept G Color – tai etanolio pagrindu pagamintas spalvotas odos antiseptikas, skirtas priešoperacinei odos antiseptikai. Produkto sudėtyje esantys oranžiniai dažai padeda vizualizuoti dezinfekuojamą odos sritį.



Chemisept G Color būdingas platus baktericidinis, tuberkulocidinis (įsk. *Mycobacterium terrae*), virucidinis (įsk. HBV, HIV, HCV, Vaccinia, Herpes simplex, Rota, Adeno) ir mielicidinis poveikis.

Produktui būdingas ilgalaikis antimikrobinis poveikis – panaudojus produkto, bent 3 valandas išlieka nepalanki terpė mikrobams augti.

NAUDOJIMO SRITYS:

Chemisept G color daugiausia naudojamas ligoninėse ir kitose medicinos įstaigose.

- Priešoperacinė odos antiseptika
- Odos antiseptika prieš chirurgines procedūras
- Kanuliacija ir kateterizacija

NAUDOJIMAS:

Chemisept G Color yra paruoštas naudoti. Jį galima ant odos purkšti arba užtepti tamponu.

Priešoperacinė odos antiseptika:

Naudodami pincetą, sumirkykite tamponą antiseptiku **Chemisept G Color** ir pakankamai jo užtepkite ant operuotinos srities. Oda turi gerai sušlapti, o tada leiskite tirpalui nudžiūti. Operuotina sritis dezinfekuojama **du kartus** (po 1,5 minutės). Bendra poveikio trukmė – 3 minutės. Operacinio pjūvio plėvelę galima klijuoti tik ant sausos odos.

Odos antiseptika prieš kanuliaciją, injekciją į sąnarį, punkciją ir artroskopiją:

Ant atitinkamos odos srities užpurškite pakankamai antiseptiko **Chemisept G Color** arba įtrinkite odą tirpale sumirkytu tamponu. Tamponu drėkinkite odą 30 sekundžių, kad gerai sušlaptų, o tada palaukite dar 30 sekundžių, kol visiškai nudžius.

MIKROBIOLOGINIS EFEKTYVUMAS:

Odos antiseptika	Koncentracija	Sąlyčio trukmė
Prieš kanuliaciją, sąnarių punkciją ir chirurgines procedūras	Paruoštas naudoti	60 sek.
Prieš priešoperacinę odos antiseptiką	Paruoštas naudoti	180 sek.
Prieš naudojant ant odos, kur daug riebalinių liaukų	Paruoštas naudoti	180 sek.
Escherichia coli	Paruoštas naudoti	15 sek.
Pseudomonas aeruginosa	Paruoštas naudoti	15 sek.
Staphylococcus aureus	Paruoštas naudoti	15 sek.
Enterococcus faecalis	Paruoštas naudoti	15 sek.
Candida albicans	Paruoštas naudoti	15 sek.
Mycobacterium terrae	Paruoštas naudoti	30 sek.
Visi apvalkalėtieji virusai (įsk. ŽIV, HBV, HCV, Vaccinia)	Paruoštas naudoti	30 sek.
Rota virus	Paruoštas naudoti	30 sek.
Adeno virus	Paruoštas naudoti	30 sek.
Herpes Simplex virus	Paruoštas naudoti	30 sek.

Chemisept G išbandytas pagal šiuos Europos standartus:

EN12791, EN13624, EN13727, EN14348, o virusai išbandyti pagal BGA ir DVV gaires.

SUDĖTIS:

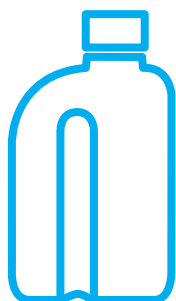
100 g produkto sudėtyje yra šių veikliųjų sudedamųjų dalių: etanolio, 75 g, alkil (C12-18) dimetilbenzilamonio chlorido, 0,05 g, alkil (C12-C14) etilbenzilamonio chlorido, 0,05 g.

ATSARGUMO PRIEMONĖS:

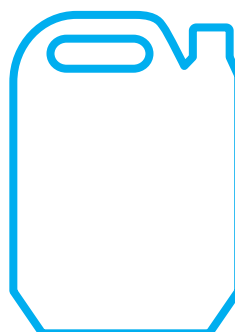
Labai degus skystis ir garai. Laikyti atokiau nuo karščio šaltinių, karšto paviršiaus, kibirkščių, atviros ugnies ir kitų užsiliepsnojimo šaltinių. Nerūkyti. Talpyklą sandariai uždaryti. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje.



PAKUOTĖ:



1000ml
butelis užsukamu
kamšteliu



5000ml
kanistras



AS Chemi-Pharm
Tänassilma road 11, Harju county, 76406, Estonia
www.chemi-pharm.com
chemi-pharm@chemi-pharm.com

CHEMISEPT G COLOR

Coloured alcoholic skin antiseptic

- gentle to the skin
- a combination of rapid and long-lasting effects
- broad spectrum of microbiological efficiency
- virucidal against all enveloped viruses

Chemisept G Color is ethanol-based coloured skin antiseptic for preoperative skin antisepsis. The product contains orange colour, which helps to visualise the treated skin area.



Chemisept G Color has a broad spectrum of bactericidal, tuberculocidal (incl. *Mycobacterium terrae*), virucidal (incl. HBV, HIV, HCV, Vaccinia, Herpes simplex, Rota, Adeno) and yeasticidal activity.

The product has a long-lasting antimicrobial activity for a minimum of 3 hours, with unsuitable environment for microbial growth remaining after use of the product.

APPLICATION AREAS:

Chemisept G Color is mainly used in hospitals and other medical institutions.

- preoperative skin antisepsis
 - skin antisepsis before surgical procedures
 - cannulation and catheterisation
-

USAGE:

Chemisept G Color is ready to use and can be applied on the skin by swabbing.

Preoperative skin antisepsis:

Apply a sufficient amount of **Chemisept G Color** to the operation area by using forceps and soaked swab. Ensure thorough wetting of the area and let the solution dry.

Disinfection of the operation area is carried out **twice** (1,5 minutes both times). The total time of effect is 3 minutes. Incision film may be only applied on dry skin.

Skin antisepsis before cannulation, intra-articular injection, puncture and arthroscopy:

Apply a sufficient amount of **Chemisept G Color** on the relevant skin area by rubbing with a soaked swab. Ensure thorough wetting by swabbing for 30 seconds and then allow to dry completely over 30 seconds.

MICROBIOLOGY EFFICACY:

Skin antisepsis	Concentration	Contact time
Before cannulation and surgical procedures	Ready to use	60 sec
Before preoperative skin antisepsis	Ready to use	180 sec
Before using on skin with a high density of sebaceous glands	Ready to use	180 sec
Escherichia coli	Ready to use	15 sec
Pseudomonas aeruginosa	Ready to use	15 sec
Staphylococcus aureus	Ready to use	15 sec
Enterococcus faecalis	Ready to use	15 sec
Candida albicans	Ready to use	15 sec
Mycobacterium terrae	Ready to use	30 sec
All enveloped viruses (incl. HIV, HBV, HCV, BVDV, Vaccinia)	Ready to use	30 sec
Rota virus	Ready to use	30 sec
Adeno virus	Ready to use	30 sec
Hepes Simplex virus	Ready to use	30 sec

Chemisept G Color is tested according to the following European standards: [EN12791](#), [EN13624](#), [EN13727](#), [EN14348](#), viruses are tested according to the guideline of BGA and DVV.

INGREDIENTS:

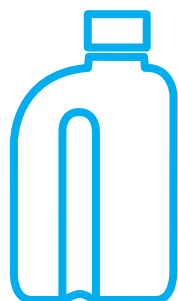
100 g of product contains active ingredients: Ethanol 75 g ; Alkyl (C12-18) dimethylbenzyl ammonium chloride 0,05g ; Alkyl (C12-C14) ethylbenzylammonium chloride 0,05g

PRECAUTIONS:

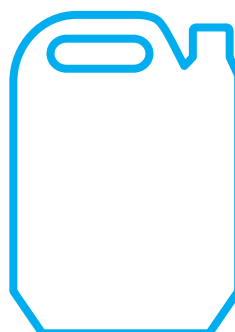
Highly flammable liquid and vapour. Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. Keep container tightly closed. Store in a well-ventilated place. Keep cool.



PACKAGING:



1000 ml
bottle with screw cap



5000 ml
canister



AS Chemi-Pharm
Tänassilma road 11, Harju county, 76406, Estonia
www.chemi-pharm.com
chemi-pharm@chemi-pharm.com



**NACIONALINIS VISUOMENĖS SVEIKATOS CENTRAS
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

**BIOCIDINIO PRODUKTO AUTORIZACIJOS LIUDIJIMAS
Nr. (10-14 17.5Mr)BPR-508(A-01PNO604440-23-272)**

Išduotas 2023 m. lapkričio 28 d., galioja iki 2028 m. lapkričio 27 d.

Asmens, kuriam išduotas liudijimas, pavadinimas, adresas

Chemi-Pharm AS Tānassilma tee 11, Saku vald 76406, Harjumaa, Estonija.

Biocidinio produkto tipas

1 produktų tipas. Asmens higienos dezinfekantas.

Biocidinio produkto pavadinimas

Chemisept G Color.

Biocidinio produkto gamintojo pavadinimas, adresas

Chemi-Pharm AS Tānassilma tee 11, Saku vald 76406, Harjumaa, Estonija.

Veikliųjų medžiagų pavadinimai, CAS ir EB numeriai

Etanolis, CAS Nr. 64-17-5, EB Nr. 200-578-6;

alkil(C₁₂₋₁₄)dimetil(etilbenzil)amonio chloridas, CAS Nr. 85409-23-0, EB Nr. 287-090-7;

alkil(C₁₂₋₁₈)dimetilbenzilamonio chloridas, CAS Nr. 68391-01-5, EB Nr. 269-919-4.

Specialiosios autorizacijos sąlygos

Tik profesionaliesiems naudotojams. Odos dezinfekcijai prieš operacijas ir kitas procedūras sveikatos priežiūros įstaigose. Negali būti naudojamas žaizdoms ir pažeistai odai gydyti.

Biocidinio produkto veikliųjų medžiagų gamintojai nurodyti šio liudijimo 1 priede.

Biocidinio produkto ženklavimas

Biocidinio produkto etiketė pateikiama šio liudijimo 2 priede;

biocidinio produkto naudojimo instrukcija pateikiama šio liudijimo 3 priede.

Biocidinių produktų autorizacijos liudijimo paieškos nuoroda

A01PNO604440.

Šio autorizacijos liudijimo galiojimas gali būti panaikintas anksčiau, negu nurodyta galiojimo data, nesuteikiant atidėjimo laikotarpio tiekimui rinkai, jeigu bus neįvykdyti 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL 2012 L 167, p. 1) 89 straipsnio reikalavimai.

**Vilniaus departamento vyresnioji
patarėja, pavaduojanti Vilniaus
departamento direktorių**

A.V.

Ingrida Steikūnienė

Liudijimą gavau

Biocidinio produkto autorizācijas liudijimo
Nr. (10-14 17.5Mr)BPR-508(A-01PNO604440-23-272)
1 priedas

CHEMISEPT G COLOR

VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAI/TIEKĒJAI

Etanolio, CAS Nr. 64-17-5, EB Nr. 200-578-6, gamintojas:

Chemi-Pharm AS
Tānassilma tee 11,
Saku vald 76406 (Estija);

alkil(C₁₂₋₁₄)dimetil(etilbenzil)amonio chlorido, CAS Nr. 85409-23-0, EB Nr. 287-090-7, gamintojas:

Lonza Cologne GmbH
Nettermannallee 1
50829 Cologne (Vokietija);

alkil(C₁₂₋₁₈)dimetilbenzilamonio chlorido, CAS Nr. 68391-01-5, EB Nr. 269-919-4, gamintojas:

Lonza Cologne GmbH
Nettermannallee 1
50829 Cologne (Vokietija).

ETIKETĒ

CHEMISEPT G COLOR

Skystis

Veikliosios medžiagos: etanolis, CAS Nr. 64-17-5, EB Nr. 200-578-6, 75,0 %, alkil(C12-14) dimetil(etilbenzil)amonio chlorido, CAS Nr. 85409-23-0, EB Nr. 287-090-7, 0,05 %; alkil(C12-18) dimetilbenzilamonio chlorido, CAS Nr. 68391-01-5, EB Nr. 269-919-4, 0,05 %.



Pavojinga

Labai degūs skystis ir garai
Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti
Talpyklą laikyti sandariai uždarytą
Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje
Turinį / talpyklą šalinti pagal nacionalinius reikalavimus
Informacija apsinuodijus tel. (+370 5) 236 2052.

Asmens higienos dezinfektantas (1 produktų tipas). Tik profesionaliesiems naudotojams. Odos dezinfekcijai prieš operacijas ir kitas procedūras sveikatos priežiūros įstaigose. Negali būti naudojamas žaizdoms ir pažeistai odai gydyti.

Prieš naudodami perskaitykite naudojimo instrukciją.

Autorizacijos liudijimas Nr. (10-14 17.5Mr)BPR-508(A-01PNO604440-23-272), liudijimo turėtojas: Chemi-Pharm AS Tännassilma tee 11, Saku vald 76406, Harjumaa, Estonija.

Masė

Tinka naudoti

CHEMISEPT G COLOR

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Dėmesio!

Profesionalieji naudotojai privalo taikyti etiketėje ir saugos duomenų lape nurodytas darbų saugos ir sveikatos bei atliekų tvarkymo priemonės.

Naudojimas

Produktas paruoštas naudojimui.

Odos dezinfekcija operacinių pjūvių vietose: sterilių tamponą gerai sumirkyti dezinfekuojančiu skysčiu ir kruopščiai apdoroti operacinę zoną. Leisti išdžiūti. Operacinės zonos dezinfekavimas atliekamas du kartus po 90 sek. Bendras ekspozicijos laikas 3 min.

Odos dezinfekcija prieš kanuliavimą, sąnarinę injekciją, punkciją ir artroskopiją: odą gerai sudrėkinti dezinfekuojančiu skysčiu vienodai sutepant steriliu tamponu arba apipurškiant. Tamponu drėkinti 30 sek. ir palaukti dar 30 sek., kol oda visiškai išdžius.

Chemisept G Color mikrobiologinis efektyvumas pagal: EN12791, EN13624, EN 13727, EN14348, BGA, DVV.

Atsargumo priemonės

Nenaudoti veido odos, gleivinės ir žaizdų dezinfekcijai.

Laikyti pašaliniamis neprieinamoje vietoje.

Laikyti sandariai uždarytoje originalioje gamintojo pakuotėje ne aukštesnėje kaip +30 °C temperatūroje, vengti tiesioginių saulės spindulių.



CHEMISEPT G COLOR

Emisija: 28.12.2022

Leidimas: 1

1 SKIRSNIS: MEDŽIAGOS ARBA MIŠINIO IR BENDROVĖS ARBA ĮMONĖS IDENTIFIKAVIMAS

- 1.1 Produkto identifikatorius:** CHEMISEPT G COLOR
Kitos identifikavimo priemonės:
UFI: MSMA-D6PF-T00T-584C
- 1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai:**
Naudojimo būdai: Antiseptinė priemonė. Skirta tik profesionaliems naudotojams
Nerekomenduojami naudojimo būdai: Bet kuris naudojimas, nenurodytas nei šiame nei 7.3 paragrafe
- 1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją:**
AS Chemi-Pharm
Tänassilma tee 11, Tänassilma küla, Saku vald,
Harju maakond – Estonia, 76406
Tel.: +3726778806
chemi-pharm@chemi-pharm.com
www.chemi-pharm.com
- 1.4 Pagalbos telefono numeris:** 112, UAB "Chemi pharm group" +37052472080 Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuras (visą parą): +370 52 362052, mob. +370 687 5337812

2 SKIRSNIS: GALIMI PAVOJAI

- 2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas:**
Reglamentas Nr. 1272/2008 (KŽP):
Šio produkto klasifikavimas buvo atliktas pagal Reglamentą Nr. 1272/2008 (KŽP).
Flam. Liq. 2: Degieji skysčiai, 2 pavojaus kategorija, H225
- 2.2 Ženklinimo elementai:**
Reglamentas Nr. 1272/2008 (KŽP):
Pavojinga

Pavojingumo frazės:
Flam. Liq. 2: H225 - Labai degūs skystis ir garai.
Atsargumo frazės:
P210: Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti.
P233: Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.
P403+P235: Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje.
P501: Turinį/talpyklą šalinti laikantis galiojančių teisės aktų dėl atliekų tvarkymo.
- 2.3 Kiti pavojai:**
Produktas neatitinka PBT/vPvB klasifikavimo kriterijams
Produktas neatitinka kriterijų dėl endokrininę sistemą ardančių savybių.

3 SKIRSNIS: SUDĖTIS ARBA INFORMACIJA APIE SUDEDAMĄSIAS DALIS

- 3.1 Medžiagos:**
Netaikoma
- 3.2 Mišiniai:**
Cheminis aprašymas: Tirpalas
Sudėtinės dalys:
Remiantis Reglamento (EB) Nr.1907/2006 II priedu (3 punktas), šiame produkte yra:



CHEMISEPT G COLOR

3 SKIRSNIS: SUDĖTIS ARBA INFORMACIJA APIE SUDEDAMĄSIAS DALIS (tęsinys)

Identifikacija	Cheminis pavadinimas/klasifikacija		Koncentracija
CAS: 64-17-5 EB: 200-578-6 Indekso 603-002-00-5 : 01-2119457610-43- REACH: XXXX	etanolis⁽¹⁾	ATP CLP00	75 - <100 %
	Reglamentas 1272/2008	Flam. Liq. 2: H225 - Pavojinga	
CAS: 68391-01-5 EB: 269-919-4 Indekso Netaikoma : Netaikoma REACH: XXXX	Ketvirtiniai amonio junginiai, benzil-C12-18-alkildimetil, chloridai⁽¹⁾	Savęs klasifikuojami	<1 %
	Reglamentas 1272/2008	Acute Tox. 4: H302; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; Eye Dam. 1: H318; Skin Corr. 1B: H314 - Pavojinga	
CAS: 85409-23-0 EB: 287-090-7 Indekso Netaikoma : 01-2120771812-51- REACH: XXXX	Ketvirtiniai amonio junginiai, C12-14-alkil[(etilfenil)metil]dimetil-, chloridai⁽¹⁾	Savęs klasifikuojami	<1 %
	Reglamentas 1272/2008	Acute Tox. 4: H302; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; Eye Dam. 1: H318; Skin Corr. 1B: H314 - Pavojinga	

⁽¹⁾ Išvardyta medžiaga neatitinka nė vieno iš kriterijų, išdėstytų Reglamente (ES) Nr 2020/878

Platesnė informacija apie medžiagų pavojingumą yra pateikta 11, 12 ir 16 skyriuose.

Kita informacija:

Identifikacija	M faktorius	
Ketvirtiniai amonio junginiai, benzil-C12-18-alkildimetil, chloridai CAS: 68391-01-5 EB: 269-919-4	Ūmus	10
	Lėtinis	1
Ketvirtiniai amonio junginiai, C12-14-alkil[(etilfenil)metil]dimetil-, chloridai CAS: 85409-23-0 EB: 287-090-7	Ūmus	10
	Lėtinis	1

4 SKIRSNIS: PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas:

Apsinuodijimo požymiai gali pasireikšti praėjus tam tikram laikotarpiui nuo sąlyčio, todėl, kilus abejonėms, esant tiesioginiam kontaktui su šiuo produktu ar blogai savijautai nepraeinant, kreiptis į gydytoją ir parodyti šio preparato SDL.

Įkvėpus:

Šiame preparate nėra medžiagų, klasifikuojamų pavojingomis įkvėpus, tačiau, pasireiškus apsinuodijimo požymiams, išvesti nukentėjusį iš pavojaus zonos į gryną orą. Jei požymiai stiprėja arba negalavimas nepraeina, kreiptis į gydytoją.

Prasiskverbus per odą:

Šiame preparate nėra medžiagų, klasifikuojamų pavojingomis patekus ant odos. Esant odos pakitimams (perštėjimas, paraudimas, išbėrimas, pūslės ar pan.), kreiptis į gydytoją ir parodyti šį Saugos duomenų lapą.

Per akis:

Mažiausiai 15 minučių gausiai skalauti akis vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jei nukentėjusysis juos nešioja ir jei jie nėra prilipę prie akių, nes kitaip galima sukelti papildomus pažeidimus. Bet kokių atveju, išplovus akis, būtina kuo skubiau kreiptis į gydytoją ir parodyti šio preparato SDL.

Nurijus/įkvėpus:

Neskatinti vėmimo, o jam esant, galvą laikyti palenktą į priekį, kad nepatektų į kvėpavimo takus. Nukentėjusį laikyti ramybės būsenoje. Išskalauti burną ir gerkle, nes praryta medžiaga galėjo jas pažeisti.

4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas):

Ūmus ir uždelstas poveikis yra nurodyti 2 ir 11 straipsniuose.

4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą:

Nesusijęs

5 SKIRSNIS: PRIEŠGAISRINĖS PRIEMONĖS

5.1 Gesinimo priemonės:

Tinkamos gesinimo priemonės:

Geriausia naudoti daugiariopos paskirties sausųjų miltelių (ABC serijos) gesintuvą, arba, pagal Priešgaisrinės apsaugos įrangos reglamentą, galima naudoti putas arba anglies dioksido (CO₂) gesintuvą.

Netinkamos gesinimo priemonės:

NEREKOMENDUOJAMA naudoti vandens srovę kaip gesinimo priemonę.



CHEMISEPT G COLOR

5 SKIRSNIS: PRIEŠGAISRINĖS PRIEMONĖS (tęsinys)

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai:

Degimo arba terminio irimo metu išsiskiria reakcijos šalutiniai produktai, kurie gali būti labai toksiški ir todėl gali kelti didelę grėsmę žmonių sveikatai.

5.3 Patarimai gaisrininkams:

Priklausomai nuo gaisro apimties, gali prireikti naudoti visą apsauginę aprangą ir autonominį kvėpavimo aparatą. Privaloma turėti minimaliai įrengtas patalpas avariniams atvejams arba tam tinkamas priemonės (ugniai atsparūs apklotai, nešiojama pirmosios pagalbos vaistinė ir pan.)

Papildomos nuostatos:

Vykdyti Vidaus tvarkos avarinių situacijų atvejais taisyklės ir laikytis Informacinių pranešimų apie tvarką gaisro ir ekstremalių situacijų atvejais nuostatų. Pašalinti visus užsidegimo šaltinius. Gaisro atveju, aušinti cisternas ir rezervuarus, galinčius užsidegti ir sprogti dėl aukštos temperatūros arba sprogti dėl verdančių skystų garų plėtimosi. Neleisti gaisro gesinimo priemonėms išsiliesti į vandens telkinius

6 SKIRSNIS: AVARIJŲ LIKVIDAVIMO PRIEMONĖS

6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros:

Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams:

Izoliuoti išsiliejusį produktą visais atvejais, kai tai nekelia papildomo pavojaus šį darbą atliekantiems žmonėms. Evakuoti zoną ir neleisti neapsisaugojusiems asmenims prisitarti. Esant sąlyčio su išsiliejusiu produktu grėsmei, būtina naudoti asmenines apsaugos priemones (žr. 8 skyrių). Teikti pirmenybę degių mišinių iš garų ir oro susidarymo išvengimui, vėdinant patalpas arba naudojant neutralizuojančias medžiagas. Pašalinti visus užsidegimo šaltinius. Pašalinti elektrostatinis krūvis, sujungiant visus elektrai laidžius paviršius, ant kurių gali susidaryti statinis elektros krūvis, o visą junginį, savo ruožtu, įžeminti.

Pagalbos teikėjams:

Žr. 8 skyrių.

6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:

Produktas nėra klasifikuojamas kaip pavojingas aplinkai. Saugoti kad nepatektų į kanalizaciją, paviršinius ir gruntinius vandenis.

6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:

Rekomenduojama:

Išsiliejusį produktą sugerti smėliu arba neutralia sugeriamąja medžiaga ir perkelti jį į saugią vietą. Nenaudoti pjuvenų arba kitų degių absorbentų. Visais išsiliejusios medžiagos valymo klausimais informaciją žr. 13 skyriuje.

6.4 Nuoroda į kitus skirsnius:

Žiūrėti 8 ir 13 skyrius.

7 SKIRSNIS: TVARKYMAS IR SANDĖLIAVIMAS

7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės:

A.- Bendrojo pobūdžio įspėjimai

Vykdyti visų galiojančių su darbo sauga susijusių teisės aktų nuostatas. Talpas laikyti hermetiškai sandarias. Kontroluoti išpylimą ir atliekas, jas saugiai sunaikinant (6 skyrius). Nepilti tiesiai iš talpos. Palaikyti tvarką ir švarą pavojingų medžiagų tvarkymo patalpose.

B.- Techninės rekomendacijos dėl gaisrų ir sprogimų išvengimo.

Medžiagą tvarkyti vėdinamose patalpose, geriausia - su vietine oro trauka. Kontroluoti visus užsidegimo šaltinius (telefonus, mobiliuosius telefonus, kibirkštis ir pan.) ir vėdinti atliekant valymo darbus. Neleisti talpose susidaryti pavojingiems slėgiams, kiek įmanoma naudoti inertizavimo sistemas. Medžiagą tvarkyti lėtai, kad nesusidarytų elektrostatiniai krūviai. Kilus elektrostatinio krūvio susidarymo galimybei: užtikrinti visos elektrinės įrangos sujungimą, visada naudoti įžemintus elektros lizdus, darbui nenaudoti akrilo pluošto drabužių, geriausia naudojant medvilninius drabužius ir konduktyvinį apavą. Vengti projekcijų ir purškimo. Vengtinios sąlygos ir medžiagos aprašytos 10 skyriuje.

C.- Techninės rekomendacijos dėl ergonominio ir toksikologinio pavojaus išvengimo.

Medžiagos tvarkymo metu negerti ir nevalgyti, o po to nusiplauti rankas su atitinkamomis priemonėmis.

D.- Techninės rekomendacijos dėl pavojaus aplinkai išvengimo.

Rekomenduojama nedideliu atstumu nuo produkto turėti sugeriamųjų medžiagų (žr. 6 skyriaus 3 d.)

7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus:

A.- Techninės sandėliavimo priemonės



CHEMISEPT G COLOR

7 SKIRSNIS: TVARKYMAS IR SANDELIAVIMAS (tęsinys)

Minimali temp.: 5 °C
Maksimali temp.: 30 °C

B.- Bendrosios sandėliavimo sąlygos

Vengti karščio, radiacijos, statinio elektros krūvio šaltinių ir sąlyčio su maisto produktais. Papildoma informacija pateikta 10.5 skyriuje

7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai):

Išskyrus jau išvardytąsias, nebūtina vykdyti kokią nors specialią rekomendaciją dėl šio produkto naudojimo.

8 SKIRSNIS: POVEIKIO KONTROLĖ/ASMENS APSAUGA

8.1 Kontrolės parametrai:

Medžiagos, kurių profesinio sąlyčio ribines vertes reikia kontroliuoti darbo aplinkoje:

Lietuvos higienos normos HN 23:2011 (Preambulės pakeitimai: Nr. V-1203/A1-646, 2019-10-24, paskelbta TAR 2019-10-29, i. k. 2019-17148, Nr. V-13/A1-12, 2021-01-06, paskelbta TAR 2021-01-06, i. k. 2021-00184):

Identifikacija	Aplinkosaugos ribinės vertės		
etanolis	IPRD	500 ppm	1000 mg/m ³
CAS: 64-17-5 EB: 200-578-6	TPRD	1000 ppm	1900 mg/m ³

DNEL (Darbuotojų):

Identifikacija		Vienkartinis poveikis		Ilgalaikis poveikis	
		Sisteminis	Vietinis	Sisteminis	Vietinis
etanolis CAS: 64-17-5 EB: 200-578-6	Per burną	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs
	Per odą	Nesusijęs	Nesusijęs	343 mg/kg	Nesusijęs
	Įkvėpus	Nesusijęs	Nesusijęs	950 mg/m ³	Nesusijęs
Ketvirtiniai amonio junginiai, C12–14-alkil[(etilfenil)metil]dimetil-, chloridai CAS: 85409-23-0 EB: 287-090-7	Per burną	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs
	Per odą	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs
	Įkvėpus	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	1 mg/m ³

DNEL (Gyventojų):

Identifikacija		Vienkartinis poveikis		Ilgalaikis poveikis	
		Sisteminis	Vietinis	Sisteminis	Vietinis
etanolis CAS: 64-17-5 EB: 200-578-6	Per burną	Nesusijęs	Nesusijęs	87 mg/kg	Nesusijęs
	Per odą	Nesusijęs	Nesusijęs	206 mg/kg	Nesusijęs
	Įkvėpus	Nesusijęs	Nesusijęs	114 mg/m ³	Nesusijęs
Ketvirtiniai amonio junginiai, C12–14-alkil[(etilfenil)metil]dimetil-, chloridai CAS: 85409-23-0 EB: 287-090-7	Per burną	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs
	Per odą	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs
	Įkvėpus	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	1 mg/m ³

PNEC:

Identifikacija				
etanolis CAS: 64-17-5 EB: 200-578-6	STP	580 mg/L	Gėlo vandens	0,96 mg/L
	Dirvožemio	0,63 mg/kg	Jūros vandens	0,79 mg/L
	Trūkų	2,75 mg/L	Nuosėdos (Gėlo vandens)	3,6 mg/kg
	Per burną	0,38 g/kg	Nuosėdos (Jūros vandens)	2,9 mg/kg
Ketvirtiniai amonio junginiai, C12–14-alkil[(etilfenil)metil]dimetil-, chloridai CAS: 85409-23-0 EB: 287-090-7	STP	0,21 mg/L	Gėlo vandens	0,000415 mg/L
	Dirvožemio	1,36 mg/kg	Jūros vandens	0,000042 mg/L
	Trūkų	0,000154 mg/L	Nuosėdos (Gėlo vandens)	6,81 mg/kg
	Per burną	Nesusijęs	Nuosėdos (Jūros vandens)	0,681 mg/kg

8.2 Poveikio kontrolė:

A.- Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga

CHEMISEPT G COLOR

8 SKIRSNIS: POVEIKIO KONTROLĖ/ASMENS APSAUGA (tęsinys)

Kaip prevencinė priemonė, rekomenduojama naudoti bazines asmeninės apsaugos priemones, pažymėtas atitinkamu "EB ženklu". Daugiau informacijos apie asmeninės apsaugos priemones (jų sandėliavimą, naudojimą, valymą, tvarkymą, apsaugos klasę ir pan.) yra pateikta AAP gamintojo pridedamame informaciniame lapelyje. Šiame punkte pateikti nurodymai taikomi grynai produktui. Atskiestam produktui taikomos apsaugos priemonės gali skirtis priklausomai nuo atskiedimo laipsnio, naudojimo, pritaikymo metodo ir pan. Nustatant prievolę sandėliuose įrengti pirmosios pagalbos dušus ir (arba) plovyklas akims, atsižvelgiama į norminius aktus dėl chemijos produktų sandėliavimo, taikomus kiekvienam konkrečiam atvejui. Daugiau informacijos pateikta 7.1 ir 7.2 skyriuose.

B.- Kvėpavimo takų apsauga.

Susidarius garų rūkui arba viršijus profesinio sąlyčio ribines vertes, privaloma naudoti apsauginę įrangą..

C.- Specialiosios rankų apsaugos priemonės.

Nesusijęs

D.- Akių ir veido apsaugos priemonės

Nesusijęs

E.- Kūno apsauginės priemonės

Nesusijęs

F.- Papildomos priemonės nelaimingo atsitikimo atveju

Skubios pagalbos priemonė	Normos	Skubios pagalbos priemonė	Normos
 Pirmosios pagalbos dušas	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Akių plovykla	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

Poveikio aplinkai kontrolės priemonės:

Vadovaujantis Bendrijos teisės aktais dėl aplinkosaugos, rekomenduojama į aplinką neišpilti produkto ir neišmesti jo talpų. Papildoma informacija pateikta 7.1.D skyriuje

Lakieji organiniai junginiai:

Taikant Direktyvą 2010/75/EU, šio produkto savybės yra tokios:

LOJ (Tiekimas):	75,01 svoris %
LOJ koncentracija prie 20 °C:	Nesusijęs
Vidutinis anglies produktų skaičius:	2
Vidutinė molekulinė masė:	46,1 g/mol

9 SKIRSNIS: FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes:

Papildoma informacija nurodyta Techninių duomenų lape/produkto specifikacijų lape.

Fizinė išvaizda:

Fizinė būseną 20 °C:	Skystis
Išvaizda:	Skystas
Spalva:	Apelsinų
Kvapą:	Alkoholio
Kvapo atsiradimo slenkstis:	Nesusijęs *

Lakumas:

Virimo temperatūra atmosferiniame slėgyje:	83 °C
Garų slėgis 20 °C:	4658 Pa
Garų slėgis 50 °C:	22442,38 Pa (22,44 kPa)
Garavimo koeficientas 20 °C:	Nesusijęs *

Būdingos produkto savybės:

Tankis prie 20 °C:	Nesusijęs *
--------------------	-------------

*Dėl produkto pobūdžio ši informacija nėra svarbi ir nepateikia būdingų duomenų apie jo pavojingumą.



CHEMISEPT G COLOR

9 SKIRSNIS: FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS (tęsinys)

Santykinis tankis prie 20 °C:	0,855 - 0,86
Dinaminis klampumas prie 20 °C:	1,09 cP
Kinematinis klampumas prie 20 °C:	1,3 mm ² /s
Kinematinis klampumas prie 40 °C:	Nesusijęs *
Koncentracija:	Nesusijęs *
pH:	6,5 - 7,5
Garų tankis prie 20 °C:	Nesusijęs *
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo 20 °C:	Nesusijęs *
Tirpumas vandenyje prie 20 °C:	Nesusijęs *
Tirpumo savybės:	Nesusijęs *
Skaidymosi temperatūra:	Nesusijęs *
Lydimosi/užšalimo temperatūra:	Nesusijęs *

Užsiliepsnojimo geba:

Pliūpsnio temperatūra:	21 °C
Degumas (kietų medžiagų, dujų):	Nesusijęs *
Žemesnioji užsiliepsnojimo ribos vertė:	423 °C
Žemesnioji užsiliepsnojimo gebos vertė:	Neapibrėžtas
Aukštesnioji užsiliepsnojimo gebos vertė:	Neapibrėžtas

Dalelių savybės:

Vidutinio skersmens mediana:	Netaikoma
------------------------------	-----------

9.2 Kita informacija:

Informacija apie fizinių pavojų klases:

Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:	Nesusijęs *
Oksidacinės savybės:	Nesusijęs *
Metallų koroziją sukeliančios medžiagos:	Nesusijęs *
Degimo šiluma:	Nesusijęs *
Aerozoliai-bendra degių komponentų procentinė dalis (pagal masę):	Nesusijęs *

Kitos saugos charakteristikos:

Paviršiaus įtempimas prie 20 °C:	Nesusijęs *
Refrakcijos koeficientas:	Nesusijęs *

*Dėl produkto pobūdžio ši informacija nėra svarbi ir nepateikia būdingų duomenų apie jo pavojingumą.

10 SKIRSNIS: STABILUMAS IR REAKTINGUMAS

10.1 Reaktingumas:

Laikantis cheminių medžiagų sandėliavimo nurodymų, pavojingų reakcijų nenumatoma. Žr. 7 skyrių.

10.2 Cheminis stabilumas:

Chemiškai stabilus, kai laikomasi nurodytų saugojimo, apdorojimo ir naudojimo sąlygų.

10.3 Pavojingų reakcijų galimybė:

Laikantis nurodytų sąlygų, nenumatomos pavojingos reakcijos, galinčios pernelyg padidinti slėgį ar temperatūrą.

10.4 Vengtinios sąlygos:

Taikoma tvarkyti ir saugoti kambario temperatūroje:

Kratymas ir trynimasis	Sąlytis su oru	Įkaitimas	Saulės šviesa	Drėgmė
Netaikoma	Netaikoma	Užsidegimo pavojus	Vengti tiesioginio poveikio	Netaikoma

10.5 Nesuderinamos medžiagos:

Rūgštys	Vanduo	Degiosios medžiagos	Užsiliepsnojančios medžiagos	Kita
---------	--------	---------------------	------------------------------	------



CHEMISEPT G COLOR

10 SKIRSNIS: STABILUMAS IR REAKTINGUMAS (tęsinys)

Vengti stiprių rūgščių	Netaikoma	Vengti tiesioginio poveikio	Netaikoma	Vengti šarmų ar stiprių bazių
------------------------	-----------	-----------------------------	-----------	-------------------------------

10.6 Pavojingi skilimo produktai:

10.3, 10.4 ir 10.5 skyriuose konkrečiai nurodyti skaidymosi produktai. Priklausomai nuo sąlygų, dėl skaidymosi gali išsiskirti kompleksiniai cheminių medžiagų mišiniai: anglies dioksidas (CO₂), anglies monoksidas ir kiti organiniai junginiai.

11 SKIRSNIS: TOKSIKOLIGINĖ INFORMACIJA

11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008:

Nėra duomenų apie bandymus su pačiu mišiniu, susijusių su toksikologinėmis savybėmis.

Pavojingas poveikis sveikatai:

Jei sąlytis yra kartotinis, ilgalaikis arba didesniais nei profesionaliems naudotojams leidžiamais kiekiais, gali kilti žalingas poveikis sveikatai, priklausomai nuo sąlyčio būdo.

A- Prarijus (ūmus poveikis):

- Ūmus toksiškumas: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, tačiau jame yra medžiagų, pavojingų prarijus. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.
- Ėsdinimas/dirglumas: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, tačiau jame yra šiuo požiūriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.

B- Įkvėpus (ūmus poveikis):

- Ūmus toksiškumas: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra medžiagų, klasifikuojamų kaip pavojingos įkvėpus. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.
- Koroziškumas/dirglumas: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, tačiau jame yra šiuo požiūriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.

C- Patekus ant odą / į akis (ūmus poveikis):

- Patekus ant odą: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, tačiau jame yra medžiagų, pavojingų patekus ant odos. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.
- Patekus į akis: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, tačiau jame yra šiuo požiūriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.

D- KMR poveikis (kancerogeniškumas, mutageniškumas ir reprodukcinis toksiškumas):

- Kancerogeninis poveikis: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra pavojingomis nurodyto poveikio požiūriu klasifikuojamų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.
IARC: etanolis (1)
- Mutageninis poveikis: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra šiuo požiūriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.
- Reprodukcinis toksiškumas: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra šiuo požiūriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.

E- Jautrinimo poveikis:

- Kvėpavimo: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra medžiagų, klasifikuojamų kaip pavojingos ir sukeliančios padidintą jautrumą. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.
- Per odą: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra šiuo požiūriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.

F- Specifinis poveikis konkrečiam organui (STOT)-vienkartinis poveikis:

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra šiuo požiūriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.

G- Specifinis poveikis konkrečiam organui (STOT)-daugkartinis poveikis:

- Specifinis poveikis konkrečiam organui (STOT)-daugkartinis poveikis: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra šiuo požiūriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.
- Oda: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra šiuo požiūriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.

H- Pavojus įkvėpus:

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra šiuo požiūriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.

Kita informacija:

Nesusijęs



CHEMISEPT G COLOR

11 SKIRSNIS: TOKSIKOLIGINĖ INFORMACIJA (tęsinys)

Specifinė toksikologinė informacija apie chemines medžiagas:

Identifikacija	Ūmus toksiškumas		Tipas
etanolis	LD50 per burną	6200 mg/kg	Žiurkė
CAS: 64-17-5	LD50 per odą	20000 mg/kg	Triušis
EB: 200-578-6	CL50 įkvėpus	124,7 mg/L (4 h)	Žiurkė

11.2 Informacija apie kitus pavojus:

Endokrininės sistemos ardamosios savybės

Produktas neatitinka kriterijų dėl endokrininę sistemą ardančių savybių.

Kita informacija

Nesusijęs

12 SKIRSNIS: EKOLOGINĖ INFORMACIJA

Neturima paties mišinio bandymų dėl ekotoksiškų savybių duomenų.

12.1 Toksiškumas:

Ūmus toksiškumas:

Identifikacija	Koncentracija		Rūšis	Tipas
etanolis	CL50	11000 mg/L (96 h)	Alburnus alburnus	Žuvis
CAS: 64-17-5	EC50	9268 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Vėžiagyvis
EB: 200-578-6	EC50	1450 mg/L (192 h)	Microcystis aeruginosa	Dumblis
Ketvirtiniai amonio junginiai, benzil-C12-18-alkildimetil, chloridai	CL50	>0,1 - 1 (96 h)		Žuvis
CAS: 68391-01-5	EC50	>0,1 - 1 (48 h)		Vėžiagyvis
EB: 269-919-4	EC50	>0,1 - 1 (72 h)		Dumblis
Ketvirtiniai amonio junginiai, C12-14-alkil[(etilfenil)metil]dimetil-, chloridai	CL50	>0,1 - 1 (96 h)		Žuvis
CAS: 85409-23-0	EC50	>0,1 - 1 (48 h)		Vėžiagyvis
EB: 287-090-7	EC50	>0,1 - 1 (72 h)		Dumblis

Ilgalaikis toksiškumas:

Identifikacija	Koncentracija		Rūšis	Tipas
etanolis	NOEC	250 mg/L	Danio rerio	Žuvis
CAS: 64-17-5 EB: 200-578-6	NOEC	2 mg/L	Ceriodaphnia dubia	Vėžiagyvis

12.2 Patvarumas ir skaidomumas:



CHEMISEPT G COLOR

12 SKIRSNIS: EKOLOGINĖ INFORMACIJA (tęsinys)

Identifikacija	Skaidomumas		Biologinis skaidomumas	
etanolis	BOD5	Nesusijęs	Koncentracija	100 mg/L
CAS: 64-17-5	COD	Nesusijęs	Laikotarpis	14 dienų
EB: 200-578-6	BOD5/COD	Nesusijęs	% Biologiškai skaidoma	89 %

12.3 Bioakumuliacijos potencialas:

Identifikacija	Bioakumuliacijos potencialas	
etanolis	BCF	3
CAS: 64-17-5	Koeficientas Log POW	-0,31
EB: 200-578-6	Potencialas	Žemas

12.4 Judumas dirvožemyje:

Identifikacija	Absorbcija/desorbcija		Lakumas	
etanolis	Koc	1	Henry	4,61E-1 Pa·m ³ /mol
CAS: 64-17-5	Išvados	Labai aukštas	Sausas dirvožemis	Taip
EB: 200-578-6	Paviršiaus įtempis	2,339E-2 N/m (25 °C)	Drėgnas dirvožemis	Taip

12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai:

Produktas neatitinka PBT/vPvB klasifikavimo kriterijams

12.6 Endokrininės sistemos ardomosios savybės:

Produktas neatitinka kriterijų dėl endokrininę sistemą ardančių savybių.

12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis:

Neaprašyta

13 SKIRSNIS: ATLIEKŲ TVARKYMAS

13.1 Atliekų tvarkymo metodai:

Kodas	Aprašymas	Atliekų tipas (Reglamentas (ES) Nr. 1357/2014)
	Negalima priskirti nurodytam kodui, kadangi priklauso galutiniam vartotojui	Pavojingas

Atliekų tipas (Reglamentas (ES) Nr. 1357/2014):

HP3 Degiosios

Atliekų tvarkymas (sunaikinimas ir perdirbimas):

Konsultuotis su įgaliotu agentu, atliekų tvarkymo, naudojimo ir šalinimo klausimais, atitinkamai pagal 1 ir 2 priedus (Direktyva 2008/98/EB). Pagal kodeksus, 15 01 (2014/955/ES), jeigu talpyklos tiesiogiai lietsi su produktu, jos tvarkomos kaip ir pats produktas, kitu atveju tai nėra priskiriama prie pavojingų atliekų. Nerekomenduojamas išleidimas į vandens telkinius. Žr. paragrafą 6.2.

Teisės aktų nuostatos dėl atliekų tvarkymo:

Remiantis Reglamento (EB) Nr.1907/2006 (REACH) II priedo nuostatomis, laikomasi Bendrijos arba nacionalinių teisės nuostatų dėl atliekų tvarkymo.

Bendrijos teisės aktai: Direktyva 2008/98/EB, 2014/955/ES, Reglamentas (ES) Nr. 1357/2014

14 SKIRSNIS: INFORMACIJA APIE GABENIMĄ

Pavojingų krovinių gabenimas sausuma:

Pagal ADR 2021 ir RID 2021:

CHEMISEPT G COLOR

14 SKIRSNIS: INFORMACIJA APIE GABENIMĄ (tęsinys)



- 14.1 JT numeris ar ID numeris:** UN1170
14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas: ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)
14.3 Pavojaus transportui klasė(s): 3
Ženklimas:: 3
14.4 Pakuotės grupė: II
14.5 Pavojus aplinkai: Ne
14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams
Specialiosios nuostatos: 144, 601
Apribojimų tuneliuose kodas: D/E
Fizikinės ir cheminės savybės: Žiūrėti 9 skirsnis
LQ: 1 L
14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones: Nesusijęs

Pavojingų krovinių gabenimas jūra:

Taikant IMDG 40-20:



- 14.1 JT numeris ar ID numeris:** UN1170
14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas: ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)
14.3 Pavojaus transportui klasė(s): 3
Ženklimas:: 3
14.4 Pakuotės grupė: II
14.5 Jūros teršalas: Ne
14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams
Specialiosios nuostatos: 144
EmS kodai: F-E, S-D
Fizikinės ir cheminės savybės: Žiūrėti 9 skirsnis
LQ: 1 L
Atskyrimo grupė: Nesusijęs
14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones: Nesusijęs

Pavojingų krovinių gabenimas oru:

Taikant IATA/ICAO 2022:



- 14.1 JT numeris ar ID numeris:** UN1170
14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas: ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)
14.3 Pavojaus transportui klasė(s): 3
Ženklimas:: 3
14.4 Pakuotės grupė: II
14.5 Pavojus aplinkai: Ne
14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams
Fizikinės ir cheminės savybės: Žiūrėti 9 skirsnis
14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones: Nesusijęs

15 SKIRSNIS: INFORMACIJA APIE REGLAMENTAVIMĄ

15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai:

Medžiagos įtrauktos į kandidatinių cheminių medžiagų sąrašą patvirtinimui pagal Reglamentą (EB) 1907/2006 (REACH): Nesusijęs



CHEMISEPT G COLOR

15 SKIRSNIS: INFORMACIJA APIE REGLAMENTAVIMĄ (tęsinys)

REACH reglamento XIV priede (leidimų sąrašas) įtrauktos medžiagos ir galiojimo laikas: Nesusijęs

Reglamentas (EB) 1005/2009 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų: Nesusijęs

95 straipsnis, REGLAMENTAS (ES) Nr. 528/2012: etanolis (1, 2, 4 produktų tipas) ; Ketvirtiniai amonio junginiai, benzil-C12-18-alkildimetil, chloridai (1, 2, 3, 4, 10, 11, 12, 22 produktų tipas) ; Ketvirtiniai amonio junginiai, C12–14-alkil[(etilfenil)metil]dimetil-, chloridai (1, 2, 3, 4, 10, 11, 12, 22 produktų tipas)

REGLAMENTAS (ES) Nr. 649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo: Nesusijęs

Seveso III:

Skyrius	Aprašymas	žemesnės pakopos reikalavimus	aukštesnės pakopos reikalavimus
P5c	DEGIEJI SKYSCIAI	5000	50000

Tam tikrų pavojingų medžiagų ir mišinių pardavimo ir naudojimo apribojimai (REACH Reglamento XVII priedas, etc...):

Nenaudojami gaminant:

- dekoratyvinius gaminius, kurie skirti apšvietimui arba skirtingų fazių spalvų efektams, pavyzdžiui, dekoratyvines lempas ir pelenines,
- pokštams ir išdaigoms skirtus daiktus,
- žaidimus, kuriuose dalyvauja vienas arba daugiau dalyvių, arba kitus gaminius, kurie skirti žaidimui, net jei jie yra dekoratyvinio pobūdžio.

Ypatingosios nuostatos dėl žmonių ir aplinkos apsaugos:

Rekomenduojama naudotis šiame Saugos duomenų lape surinktais duomenimis pradiniam vietinių sąlygų pavojingumo įvertinimui, siekiant imtis reikalingų šio produkto apdorojimo, naudojimo, laikymo ir naikinimo prevencinių priemonių.

Kiti teisės aktai:



CHEMISEPT G COLOR

15 SKIRSNIS: INFORMACIJA APIE REGLAMENTAVIMĄ (tęsinys)

2011 m. vasario 17 d. KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 143/2011, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XIV priedas

2011 m. vasario 17 d. Komisijos reglamento (ES) Nr. 143/2011, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XIV priedas, klaidų ištaisymas

LIETUVOS RESPUBLIKOS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ IR PREPARATŲ ĮSTATYMAS (Žin., 2000, Nr. 36987; 2008, Nr. 763000)

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2010 m. gegužės 19 d. NUTARIMAS Nr. 557 "Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2007 m. liepos 11 d. nutarimo Nr. 687 Dėl 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančio Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiančio Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinančio Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB, ir 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiančio ir panaikinančio direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiančio reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, įgyvendinimo" pakeitimo". (Žin., 2007, Nr. 783135; 2009, Nr. 80334; Žin., 2010, Nr. 11531, Nr.592896; 2011, 1366457; 2012, 733786)

DUOMENŲ IR INFORMACIJOS APIE LIETUVOS RESPUBLIKOJE GAMINAMAS, IMPORTUOJAMAS, PLATINAMAS, EKSPORTUOJAMAS IR PROFESIONALIAI NAUDOJAMAS CHEMINES MEDŽIAGAS IR PREPARATUS, JŲ SAVYBES, GALIMĄ POVEIKĮ ŽMOGAUS SVEIKATAI IR APLINKAI TEIKIMO, RINKIMO, KAUPIMO BEI TOLIMESNIO PASISKIRSTYMO TVARKOS APRAŠAS, patvirtintas Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 20061012 įsakymu Nr. D1462 (Žin., 2006, Nr. 1114249; 2007, Nr. 22855; 2008, Nr. 361315, Nr. 833317; 2009, Nr. 1476609; 2010, Nr. 613019; 2012, 723756)

PAVOJINGŲ CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ IR PREPARATŲ PAKUOTĖS REIKALAVIMŲ BEI PAKAVIMO TVARKA, patvirtinta Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 20021119 įsakymu Nr. 599 (Žin., 2002, Nr. 1155161; 2008, Nr. 531989)

CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ IR PREPARATŲ, KURIŲ PAVOJUS ŽMONIŲ SVEIKATAI AR APLINKAI ĮRODYTAS MOKSLINIAIS TYRIMAIS IR PATVIRTINTAS TARPTAUTINE PRAKTIKA, KURIŲ NAUDOJIMAS IR TIEKIMAS Į LIETUVOS RESPUBLIKOS RINKĄ YRA UŽDRAUSTAS AR APRIBOTAS, IŠĖMIMO IŠ APYVARTOS TVARKA, patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 20021031 įsakymu Nr. 529 (Žin., 2002, Nr. 1094832)

CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ IR PREPARATŲ APSKAITOS TVARKOS APRAŠAS, patvirtintas Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 20080702 įsakymu Nr. D1360 (Žin., 2008, Nr. 773049, Nr. 1234688; 2009, Nr. 17672)

KLASIFIKAVIMO IR ŽENKLINIMO TVARKA (PARENGTA ĮVERTINUS DIREKTYVAS 67/548/EEC IR 1999/45/EC) Lietuvos Respublikoje patvirtinta aplinkos ir sveikatos apsaugos ministrų 20001219 įsakymu Nr. 532/742 (Žin., 2002, Nr. 813501; 2003, Nr. 81(1)3703, Nr. 81(2)3703, Nr. 81(3)3703; 2005, Nr. 1154196; Nr. 1415095; 2007 Nr. 22 849, 2008, Nr. 662517; 2009 Nr. 1577112, 2010, Nr.623081).

2006 m. gruodžio 18 d. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) NR. 1907/2006 DĖL CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ REGISTRACIJOS, ĮVERTINIMO, AUTORIZACIJOS IR APRIBOJIMŲ (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinant Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1—850)

LIETUVOS RESPUBLIKOS ĮSTATYMAS DĖL ROTERDAMO KONVENCIJOS DĖL SUTIKIMO, APIE KURĮ PRANEŠAMA IŠ ANKSTO, PROCEDŪROS, TAIKOMOS TAM TIKROMS PAVOJINGOMS CHEMINĖMS MEDŽIAGOMS IR PESTICIDAMS TARPTAUTINĖJE PREKYBOJE, RATIFIKAVIMO (Žin., 2004, Nr. 421368)

LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTRO 2009 m. spalio 9 d. ĮSAKYMAS Nr. D1602 DĖL LIETUVOS KOMPETENTINGOS INSTITUCIJOS PASKYRIMO IR LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTRO 2004 M. KOVO 30 D. ĮSAKYMO Nr. D1154 „DĖL PAVOJINGŲ CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ IR PREPARATŲ EKSPORTO IR IMPORTO TVARKOS PATVIRTINIMO" PRIPAŽINIMO NETEKUSIU GALIOS (Žin., 2009, Nr. 1235304)

ROTTERDAMO KONVENCIJA DĖL SUTIKIMO, APIE KURĮ PRANEŠAMA IŠ ANKSTO, PROCEDŪROS, TAIKOMOS TAM TIKROMS PAVOJINGOMS CHEMINĖMS MEDŽIAGOMS IR PESTICIDAMS TARPTAUTINĖJE PREKYBOJE (Žin., 2004, Nr. 421371).

APLINKOS MINISTRO 2011 M. LIEPOS 1 D. ĮSAKYMAS Nr. D1542 „DĖL LAND 502011 „OZONO SLUOKSNĮ ARDANČIŲ MEDŽIAGŲ TVARKYMO REIKALAVIMAI" PATVIRTINIMO" (Žin., 2011, Nr. 834058)

DĖL DUOMENŲ APIE FLUORINTAS ŠILTNAMIO EFEKTĄ SUKELIANČIAS DUJAS IR OZONO SLUOKSNĮ ARDANČIAS MEDŽIAGAS TEIKIMO, SURINKIMO IR TVARKYMO, ŠIŲ DUJŲ AR MEDŽIAGŲ TURINČIOS ĮRANGOS IR SISTEMŲ APSKAITOS TVARKOS APRAŠAS, patvirtintas Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 20100107 įsakymu Nr. D112 (Žin., 2010 Nr. 5200; 2012, Nr. 11482)



CHEMISEPT G COLOR

15 SKIRSNIS: INFORMACIJA APIE REGLAMENTAVIMĄ (tęsinys)

LIETUVOS RESPUBLIKOS ADMINISTRACINIŲ TEISĖS PAŽEIDIMŲ KODEKSAS, 841 straipsnis. Cheminių medžiagų ir preparatų tvarkymo reikalavimų pažeidimas (Žin., 2008, Nr. 1355227)

LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS APSAUGOS VALSTYBINĖS KONTROLĖS ĮSTATYMAS (Žin., 2002, Nr. 723017)

LIETUVOS RESPUBLIKOS ATLIEKŲ TVARKYMO ĮSTATYMAS(19980708, Valstybės žinios, 1998, Nr.: 61 1726).

IX1004. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo pakeitimo įstatymas.

IX1615. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 33 straipsnio pakeitimo įstatymas.

IX2214. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12 ir 30 straipsnių bei priedėlių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju(1) skirsniu, 34(1) straipsniu bei 5 priedu įstatymas.

X279. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 2, 30, 34 straipsnių ir aštuntojo1 skirsnio pakeitimo ir papildymo įstatymas

XI624. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 2, 34, 341, 342, 343, 344, 345 straipsnių pakeitimo ir papildymo įstatymas.

XI782. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 20 straipsnio pakeitimo ir 24 straipsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymas.

XI1324. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 1, 2, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 17, 26, 27, 28, 30, 32, 36 straipsnių, antrojo skirsnio, šeštojo skirsnio pavadinimo ir 4, 5 priedų pakeitimo ir papildymo, Įstatymo papildymo antruoju1 skirsniu ir 41, 61, 71, 111, 112, 121, 181, 291 straipsniais, 29 straipsnio ir 1, 2, 3 priedų pripažinimo netekusiais galios įstatymas.

XI1889. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 2, 21, 22, 23 straipsnių pakeitimo ir papildymo ir Įstatymo papildymo 24 straipsniu įstatymas.

XI1892. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 2, 12, 30, 34, 343 straipsnių, aštuntojo1 skirsnio pakeitimo ir papildymo, Įstatymo papildymo aštuntuoju2, aštuntuoju3, aštuntuoju4, aštuntuoju5, aštuntuoju6, aštuntuoju7, aštuntuoju8, aštuntuoju9, aštuntuoju10 skirsniais ir 16 straipsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymas.

XI1981. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 2, 4, 25, 27, 28, 30, 31, 35 straipsnių pakeitimo ir papildymo ir įstatymo papildymo 301, 302 straipsniais įstatymas.

XII289. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 2, 19, 30, 3423 straipsnių, aštuntojo10 skirsnio pakeitimo ir 5 straipsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymas.

Lietuvos higienos normos HN 23:2011.

15.2 Cheminės saugos vertinimas:

Tiekėjas neatliko cheminio saugumo vertinimo

16 SKIRSNIS: KITA INFORMACIJA

Saugos duomenų lapams taikomi teisės aktai:

Šis Saugos duomenų lapas buvo paruoštas pagal II PRIEDĄ -Saugos duomenų lapo pildymo nurodymai, Reglamentas (EB) Nr.1907/2006 (KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2020/878)

Pakeitimai, lyginant su ankstesniu saugos duomenų lapu, darantys įtaką rizikos valdymui:

Nesusijęs

Tekstai su teisinėmis frazėmis, panaudotomis 2skyriuje:

H225: Labai degūs skystis ir garai.

Tekstai su teisinėmis frazėmis, panaudotomis 3skyriuje:

Nurodytos frazės, nėra susijusios su pačiu produktu, jos yra skirtos tik informaciniams tikslams ir taikomos atskiriems komponentams, kurie nurodomi 3 skirsnyje

Reglamentas Nr. 1272/2008 (KŽP):



CHEMISEPT G COLOR

16 SKIRSNIS: KITA INFORMACIJA (tęsinys)

Acute Tox. 4: H302 - Kenksminga prarijus.
Aquatic Acute 1: H400 - Labai toksiška vandens organizmams.
Aquatic Chronic 1: H410 - Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
Eye Dam. 1: H318 - Smarkiai pažeidžia akis.
Flam. Liq. 2: H225 - Labai degūs skystis ir garai.
Skin Corr. 1B: H314 - Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

Klasifikavimo tvarka:

Flam. Liq. 2: Skaičiavimo metodas (2.6.4.3.)

Patarimai dėl mokymų:

Rekomenduojama organizuoti minimalius mokymus su darbu susijusių pavojų prevencijos klausimais darbuotojams, kurie dirbs su šiuo produktu, siekiant padėti jiems suprasti ir suvokti šio Saugos duomenų lapo turinį bei produkto ženklimą.

Pagrindinės bibliografinės nuorodos:

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

Santrumpos ir akronimai:

ADR: Europos sutartis dėl tarptautinio pavojingų krovinių vežimo keliais

IMDG: Tarptautinio pavojingų krovinių vežimo jūra kodeksas

IATA: Tarptautinė oro transporto asociacija

ICAO: Tarptautinė civilinės aviacijos organizacija

COD: cheminis deguonies suvartojimas

BOD5: biologinis deguonies suvartojimas

BCF: biokonzentracijos koeficientas

LD50: mirtina dozė 50

LC50: mirtina koncentracija 50

EC50: efektyvi koncentracija 50

Log POW: oktanolio vandens pasiskirstymo koeficiento logaritmas

Koc: organinės anglies pasiskirstymo koeficientas

UFI: unikalus mišinio identifikatorius

IARC: Tarptautinė vėžio tyrimų agentūra

Šiame Saugos duomenų lape pateikta informacija pagrįsta Europos ir nacionalinių šaltinių medžiaga, techninėmis žiniomis ir galiojančiais teisės aktais, tačiau jos tikslumo garantuoti negalime. Šios informacijos negalima laikyti produkto savybių garantija, tai - paprastas saugumo reikalavimų aprašymas. Mums nėra žinomi šio produkto naudotojų darbo metodai ir sąlygos, ir mes jų negalime kontroliuoti, todėl naudotojui tenka galutinė atsakomybė už įstatymų reikalavimų laikymosi užtikrinimą naudojant, sandėliuojant ir sunaikinant cheminius produktus. Šiame Saugos duomenų lape pateikiama informacija tik apie šį produktą, kurio negalima naudoti jokiai kitai paskirčiai, negu nurodyta.

Final test report C05ML260
submitted to

AS Chemi-Pharm
Põllu 132
Tallinn 10917
Estonia

**Evaluation of the
effectiveness of
Chemisept G/Chemisept G Color**

Against

**Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV)
(surrogate of HCV)**

in
a quantitative suspension test

Test method according to the guideline of BGA and DVV

Dr. Jochen Steinmann
MikroLab GmbH
Norderoog 2
D-28259 Bremen

Phone: +49 (0) 421-27819102
Fax: +49 (0) 421-2760283
E-mail: Mikrolab.GmbH@t-online.de
<http://www.mikrolab-gmbh.de>
2005-12-30

5.6 Calculation and verification of virucidal activity

The virucidal activity of the test disinfectant was evaluated by calculating the decrease in titre in comparison with the control titration without disinfectant. The difference is given as reduction factor (RF).

6. Results

In parallel with the inactivation tests, cytotoxicity of Chemisept G/G COLOR (80,0 %) and 0.7 % formaldehyde solution was measured. The formaldehyde solution was toxic for the *KOP-R cells* in the 1:1.000-dilutions. This corresponded to a $\log_{10}CD_{50}/mL$ of 4.50. (Table 1)

Examinations also showed that without treatment Chemisept G/G Color (80,0 %) had a $\log_{10}CD_{50}/mL$ of 2.50 (cytotoxicity in the 1:100 and 1:10-dilutions), where-as no cytotoxic effect after treatment with the columns was measured resulting in a $\log_{10}CD_{50}/mL$ of $\leq 1,50$ (Table 1).

These tests to measure cytotoxicity are imperative, because in this way the lower detection threshold for non-inactivated BVDV could be determined.

Virus titres without treatment with MicroSpin™ S-400 HR columns were 5,50 (assay without protein load), 5,88 (assay with BSA) and 5,75 $\log_{10}CD_{50}/mL$ (assay with FCS) (data not shown in table)

Results of inactivation tests are found in table 2. Formaldehyde (0.7 %) reduced the BVDV titre after 5 minutes by $\geq 0,25 \log_{10}$ -steps. After 15, 30 and 60 minutes identical reduction factors were $\geq 1,25$ (Table 2).

Chemisept G/G Color was examined undiluted. Due the addition of virus suspension and interfering substance a test concentration of 80,0 % resulted. Exposure time were 30, 60, 120 seconds.

Testing Chemisept G/G Color undiluted, an efficiency was measured after exposure time 30 s (Table 2). At this time, no BVDV was detectable any longer. The reduction factors were ≥ 4.25 (assays without soil load) and ≥ 4.25 (assays with BSA) and $\geq 4,38$ (assays with FCS). This

corresponds in all cases to an inactivation of $\geq 99,99\%$. According to the guideline of BGA/DVV, a disinfectant or a disinfectant solution at a particular concentrations is having virus-inactivating efficacy if within the recommended exposure period the titre is reduced at least by four $\log_{10}$ -steps.

Due to the lack of virological guidelines simulating practical conditions in Europe (phase 2, step 2 tests) the data of this quantitative suspension test lead to the recommendation to use the disinfectant Chemisept G/G Color for inactivation of BVDV (surrogate of hepatitis C virus) as follows:

undiluted

30 s



Dr. J. Steinmann

Project number: C05ML260

Final report submitted to

CHEMI – PHARM AS

Põllu 132

10917 Tallinn

(<http://www.chemi-pharm.com>)

**Evaluation of the
effectiveness of**

CHEMISEPT G

**against
Adenovirus type 5**

Test method according to guideline of BGA and DVV

Dr. Jochen Steinmann

MikroLab GmbH

Norderoog 2

D-28259 Bremen

phone: +49 (0) 421-27819102

fax: +49 (0) 421-2760283

E-mail: Mikrolab.GmbH@t-online.de

<http://www.mikrolab-gmbh.de>

2006-03-12



4.4 Determination of cytotoxicity

For determination of cytotoxicity of the disinfectant, two parts by volume of PBS were mixed with eight parts by volume of the disinfectant, diluted with ice-cold DMEM and inoculated into cell culture. These tests were also performed with interfering substances.

4.5 Calculation of virucidal effectiveness

The virucidal effectiveness of the test disinfectant was evaluated by calculating the decrease in titre in comparison with the control titration without disinfectant. The difference is given as reduction factor (RF).

5. Results

In parallel with the inactivation tests, cytotoxicity of the 0.7% formaldehyde solution and of the hand disinfectant CHEMISEPT G (80.0%) was measured (Table 1). The formaldehyde solution was toxic for the A549 cells in the 1:1000 dilutions. This corresponded to a $\log_{10}CD_{50}/mL$ of 4.50. Examinations showed that the hand disinfectant (80.0%) had a $\log_{10}CD_{50}/mL$ of 3.50 (cytotoxicity in the 1:100 dilutions; table1).

These tests to measure cytotoxicity are imperative, because in this way the lower detection threshold for non-inactivated adenovirus is determined.

Results of inactivation tests are found in table 2 (raw data see appendix).

Formaldehyde (0.7%) reduced the adenovirus titre after 5 and 15 minutes by 1.00 and 2.12 $\log_{10}$ steps. After 30 and 60 minutes, reduction factors were ≥ 3.62 and ≥ 4.00 (Table 2).

The hand disinfectant CHEMISEPT G was undiluted. Due to the addition of virus suspension and interfering substances a test concentration of 80.0% resulted. Exposure times were 0.5, 1.0, 2.0 and 3.0 minutes.

Testing CHEMISEPT G undiluted, after an exposure time of 30 s a reduction of the virus titre was measured (table 2). The reduction factors were ≥ 5.00 (assay without soil load), ≥ 5.00 (assay with BSA) and ≥ 5.13 (assay with FCS). These values correspond to an inactivation of $\geq 99.999\%$ meaning virucidal efficacy. According to the guideline of BGA/DVV, a disinfectant or a disinfectant solution at a particular concentration is having virucidal efficacy if within the recommended exposure period the titre is reduced at least by four $\log_{10}$.



Due to the lack of guidelines simulating practical conditions, results of this quantitative suspension test lead to the recommendation to use the hand disinfectant CHEMISEPT G for inactivation of adenovirus as follows:

undiluted

30 s



Dr. J. Steinmann



MIKROLAB

Labor für angewandte Mikrobiologie GmbH

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen

phone: +49 (421) 27819102
fax: +49 (421) 2760283
e-mail: MikroLab.GmbH@t-online.de
<http://www.mikrolab-gmbh.de>
Ust-IDNo.: DE208891444

AS Chemi-Pharm
Põllu 132

10917 Tallinn

Ihre Zeichen, Ihre Nachrichten vom

Unsere Zeichen, unsere Nachricht vom

Bremen ,den 2007-10-21

Virus-inactivating properties of the hand disinfectant Chemisept G of AS Chemi-Pharm

This summary is based on the following expert reports of MikroLab GmbH for the hand disinfectant Chemisept G of AS Chemi-Pharm:

vaccinia virus expert report 2006-02-18

BVDV expert report 2005-12-30

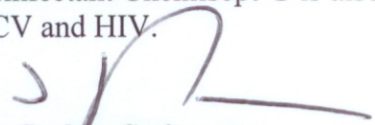
The following concentration and exposure time are necessary for inactivation of the two test viruses:

undiluted 30 s

in order to achieve a four $\log_{10}$ reduction (inactivation $\geq 99.99\%$) in a quantitative suspension test according to the guideline of the Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e. V. (DVV, German Association for the Control of Virus Diseases) and the Robert Koch-Institute (RKI).

After evaluation with vaccinia virus and Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV, surrogate of Hepatitis C Virus) the hand disinfectant Chemisept G can be declared as having "limited virucidal" properties according to a recommendation of an expert committee of RKI (Bundesgesundheitsbl 2004, 47: 62-66) and is thus able to inactivate all enveloped viruses.

Therefore, after successful experiments with the two above mentioned enveloped viruses the hand disinfectant Chemisept G is also effective against the so-called blood-borne viruses including HBV, HCV and HIV.



Dr. Jochen Steinmann

Bankverbindung: Bankhaus Neelmeyer, Bremen
Kto. Nr.: 29333
BLZ: 29020000

Sitz der Gesellschaft: Bremen
Geschäftsführerin: Dorothee Steinmann
Reg.-Gericht Bremen: HRB 19445



Tervisekaitseinspeksioon • Health Protection Inspectorate
Mikrobioloogia Kesklabor • Central Laboratory of Microbiology



Akrediteeritud L013

P.1/8

TEST REPORT 4580

Name of the product: CHEMISEPT G

Manufacturer: Chemi-Pharm Estonia Ltd

Sampled by: Chemi-Pharm Ltd., head of the laboratory M. Millner, +372 6778807

Place of sampling: Chemi-Pharm LTD. Põllu 132 Tallinn 10917 Estonia

Date of sampling: 19.12.2005

Date and hour of receipt: 20.12.2005 at 08.35

Characteristics of the sample: No deviation the packaging and the labelling

Storage condition: room temperature and darkness

Used method of the examination: prEN 12791:2003* Chemical disinfectants and antiseptics –
Surgical hand disinfectants – Test method and requirements (phase 2/step 2)

Neutralizers: According to prEN 12054:2001: polysorbate 80 (30 ml), saponin (30 g), histidine
(1 g), cysteine (1 g) per litre diluent.

Results of the examination: see annexes 1-7

Conclusion: According to prEN 12791:2003, the product CHEMISEPT G is suitable for surgical
hand disinfection in the following application: rub as many volumes of 3 ml onto the hands as is
necessary to keep them wet for 3 min.

The product has also been tested for a sustained effect as there was the explicit claim for this
feature. The test results demonstrated that reduction factors of the immediate effect and also of the
3 hours effect between Chemisept G and propan-1-ol 60 % (volume concentration). was not
significantly different.

06.01.2006

Microbiologist

K. Birk

* – Did not accredited by EAC



Kotka 2, 11315 Tallinn

Tel. 372 6 943 670; Fax 372 6943 651

DR. RER. NAT. HOLGER BRILL

C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH
LABOR FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE
PAPENREVE 61, 22453 HAMBURG
TELEFON 0049-40/557631-0
TELEFAX 0049-40/557631-11
EMAIL: INFO@BRILLHYGIENE.COM
INTERNET WWW.BRILLHYGIENE.COM

DR. H. BRILL - C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH - PAPENREVE 61 - 22453 HAMBURG

Chemi-Pharm AS
Pollu 132
EST - 10917 Tallinn

Hamburg, 12 April 2006

Expert's report

Efficacy testing of the surgical skin disinfectant *CHEMISEPT G* according to EN 14348: 2005

The surgical skin disinfectant *CHEMISEPT G* was tested and evaluated in accordance with EN 14348: 2005. According to test report no. L 06/001 of Dr. Brill + Partner GmbH the test preparation proved to be tuberculocidal under low organic load.

A sufficient effect within the quantitative suspension test according to EN 14348: 2005 against *Mycobacterium terrae* was reached at the following concentration-time relationship:

100 % in 30 seconds.



Dr. Holger Brill

Project number: C05ML260

Final report submitted to

CHEMI -- PHARM AS

Põllu 132

10917 Tallinn

(<http://www.chemi-pharm.com>)

**Evaluation of the
effectiveness of

CHEMISEPT G

against
Herpes Simplex Virus type 1**

Test method according to guideline of BGA and DVV

Dr. Jochen Steinmann

MikroLab GmbH

Norderoog 2

D-28259 Bremen

phone: +49 (0) 421-27819102

fax: +49 (0) 421-2760283

E-mail: Mikrolab.GmbH@t-online.de

<http://www.mikrolab-gmbh.de>

2006-02-23

4.5 Calculation of the virucidal activity

The virucidal effect of the test disinfectant was evaluated by calculating the decrease in titre in comparison with the control titration without disinfectant. The difference is given as reduction factor (RF).

5. Results

In parallel with the inactivation tests, cytotoxicity of the 0.7% formaldehyde solution and of the hand disinfectant CHEMISEPT G was measured. The formaldehyde solution was toxic for the BGM cells in the 1:1000 dilutions. This corresponds to a $\log_{10}CD_{50}/mL$ of 4.50. Examinations showed that the hand disinfectant (80.0%) had a $\log_{10}CD_{50}/mL$ of 2.50 (cytotoxicity in the 1:10 dilutions).

These tests to measure cytotoxicity are imperative, because in this way the lower detection threshold for non-inactivated HSV type 1 is determined.

Results of inactivation tests are found in table 2 (raw data see appendix). There is no graphic presentation of the results since no kinetics of inactivation is visible.

Formaldehyde (0.7%) reduced the HSV titre after five and 15 minutes by ≥ 2.38 and ≥ 2.63 $\log_{10}$ steps. A reduction factor of ≥ 2.63 was measured after 30 and 60 minutes contact time (table 2).

The hand disinfectant CHEMISEPT G was examined undiluted. Due to the addition of virus suspension and interfering substances a test concentration of 80.0% resulted. Exposure times were 0.5, 1.0, 2.0 and 5.0 minutes.

Testing CHEMISEPT G undiluted (80.0%), after an exposure time of 30 seconds a reduction of the virus titre was measured (table 2). The reduction factors were ≥ 4.63 (assay without soil load), ≥ 4.25 (assay with BSA) and ≥ 4.38 (assay with FCS). At this exposure time, no HSV could be detected in all assays. These values correspond to an inactivation of $\geq 99.99\%$ meaning virus-inactivating properties. According to the guideline of BGA/DVV (1,2) and EN 14476:2005 (6), a disinfectant or a disinfectant solution at a particular concentration is having virus-inactivating properties if within the recommended exposure period the titre is reduced at least by four $\log_{10}$.

Due to the lack of guidelines simulating practical conditions, the results of the quantitative suspension test lead to the recommendation to use the hand disinfectant CHEMISEPT G for the inactivation of Herpes Simplex Virus type 1 as follows:

undiluted

30 s

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'J' followed by a horizontal line.

Dr. J. Steinmann



Akrediteeritud L013

TEST REPORT No 4301

Koopia

Name of the product: Chemisept G

Alsin

Manufactured: Chemi-Pharm Ltd.,

Sampled by: Chemi-Pharm Ltd., M. Milner

Place of sampling: Chemi-Pharm Ltd., Põllu 132, Tallinn10917

Active substance(s) and its/their concentration(s): not indicated

Aim of the examination: detection of disinfecting properties

Date and hour of receipt: 23.12.2002 at 09.30

Storage condition: room temperature and darkness

Nature and characteristics of the sample: no deviation the packaging and the labelling

Period of analysis: 27.12.-03.01.2005

Aim of the examination: detection of disinfecting properties

Test method: in-house method dilution-neutralization of Central Laboratory of Microbiology*

in-house method dilution-neutralization of Central Laboratory of Microbiology*

Dilutions of tested products were prepared with sterilized drinking water from waterworks. Used neutralizer consists polysorbate 80 – 30 g/l, lecithin 3 g/l and L-histidine – 1 g/l.

Conditions of the examination: 20±1°C for application and 37±1°C for incubation

Test results:

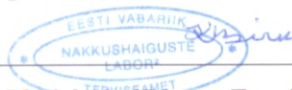
Concentration	Contact time	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10538	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	<i>Streptococcus faecalis</i> ATCC 29212	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	<i>Bacillus cereus</i> ATCC 11778	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231
Without dilution	30 sec	0	0	0	0	0	0
Growth of tested strains		+	+	+	+	+	+

+ the growth of the organisms exists

0 the growth of the organisms is absent

The test results applies for the tested sample only

* – EAK pooli akrediteerimata



Kotka 2 11315 Tallinn

Tel. 372 6 943 670; Fax 372 6943 651



Akrediteeritud L013

Conclusion: According to the in-house dilution-neutralization method of Central Laboratory of Microbiology, the tested product „Chemisept G“ had the bactericidal effects without dilution during contact time 30 sek to all referenced strains *Escherichia coli* ATCC 25922, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, *Streptococcus faecalis* ATCC 29212, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC27853 and *Candida albicans* ATCC 10231

Microbiologist

* – EAK poolt akrediteerimata

Project number: C05ML260

Final report submitted to

CHEMI – PHARM AS

Põllu 132

10917 Tallinn

(<http://www.chemi-pharm.com>)

**Evaluation of the
effectiveness of**

CHEMISEPT G

**against
Polyomavirus SV 40**

Test method according to guideline of BGA and DVV

Dr. Jochen Steinmann

MikroLab GmbH

Norderoog 2

D-28259 Bremen

phone: +49 (0) 421-27819102

fax: +49 (0) 421-2760283

e-mail: Mikrolab.GmbH@t-online.de

<http://www.mikrolab-gmbh.de>

2006-03-09

6. Results

In parallel with the inactivation tests, cytotoxicity of CHEMISEPT G (80.0%) and formaldehyde (0.7%) was measured. The formaldehyde solution was toxic for the CV-1 cells in the 1:1000 dilutions. This corresponds to a $\log_{10}CD_{50}/mL$ of 4.50 (Table 1).

Examinations showed that the hand disinfectant CHEMISEPT G had a $\log_{10}CD_{50}/mL$ of 2.50 (cytotoxicity in the 1:10 dilution; Table 1).

These tests to measure cytotoxicity are imperative, because in this way the lower detection threshold for non-inactivated SV 40 is determined.

Results of inactivation tests are found in table 2. Formaldehyde (0.7%) reduced the SV 40 titre after 5 and 15 minutes by 0.13 $\log_{10}$ steps. After 30 and 60 minutes RF were 0.63 and 1.25 (Table 2).

The hand disinfectant CHEMISEPT G was examined undiluted. Due to the addition of virus suspension and interfering substances a test concentration of 80.0% resulted. Exposure times of the inactivation experiments were 3, 5, 15 and 20 minutes.

Testing CHEMISEPT G undiluted against SV 40, an efficacy was measured after an exposure time of five minutes in all assays without and with interfering substances (Table 2). The RF were ≥ 5.13 (assay without protein load), ≥ 4.88 (assay with BSA) and ≥ 5.00 (assay with FCS), respectively. These RF correspond to an inactivation of $\geq 99.999\%$ (assay with BSA $\geq 99.99\%$) indicating virus-inactivating properties of the test product.

Due to the lack of guidelines simulating practical conditions, results of this quantitative suspension test lead to the recommendation to use the hand disinfectant CHEMISEPT G for inactivation of SV 40 as follows:

undiluted

5 min


Dr. J. Steinmann

Final report submitted to

CHEMI – PHARM AS

Põllu 132

10917 Tallinn

(<http://www.chemi-pharm.com>)

**Evaluation of the
effectiveness of**

CHEMISEPT G

against

human rotavirus strain Wa

Test method according to guideline of BGA and DVV

Dr. Jochen Steinmann

MikroLab GmbH

Norderoog 2

D-28259 Bremen

phone: +49 (0) 421-27819102

fax: +49 (0) 421-2760283

e-mail: Mikrolab.GmbH@t-online.de

<http://www.mikrolab-gmbh.de>

2006-01-15

6. Results

In parallel with inactivation tests, cytotoxicity of CHEMISEPT G (80.0%) was measured. Examinations showed that the hand disinfectant tested undiluted exhibited a cytotoxic effect at the dilution of 1:10. This means a $\log_{10} \text{CD}_{50}/\text{mL}$ value (analogous to the $\log_{10} \text{TCID}_{50}$ value) of 2.50 (Table 1).

These tests to measure the cytotoxicity are imperative, because in this way the lower detection threshold for non-inactivated rotavirus is determined.

Results of inactivation tests are found in table 2. CHEMISEPT G was tested undiluted. Due to the addition of virus suspension and interfering substances a test concentration of 80.0% resulted. Exposure times were 30, 60 and 120 seconds.

The hand disinfectant CHEMISEPT G tested undiluted exhibited strong virus-inactivating properties against the test virus. After an exposure time of 30 s no rotavirus virus could be detected any longer. The virus titre reduction was $\geq 4.38 \log_{10}$ -steps. This reduction corresponds to an inactivation of $\geq 99.99\%$ and demonstrates a rotavirus efficacy. According to the guideline of BGA and DVV and also to EN 14476:2005 (5), a disinfectant is considered as having virucidal efficacy if within the recommended exposure time the titre is reduced by four $\log_{10}$ -steps.

Due to the lack of guidelines simulating practical conditions, results of the quantitative suspension test lead to the recommendation to use the hand disinfectant CHEMISEPT G for inactivation of rotavirus as follows:

undiluted 30 s

Bremen, 2006-01-15



- Dr. J. Steinmann -

Project number: C05ML260

Final report submitted to

CHEMI – PHARM AS

Põllu 132

10917 Tallinn

(<http://www.chemi-pharm.com>)

**Evaluation of the
effectiveness of

CHEMISEPT G

against
Vaccinia virus strain Elstree**

Test method according to guideline of BGA and DVV

Dr. Jochen Steinmann

MikroLab GmbH

Norderoog 2

D-28259 Bremen

phone: +49 (0) 421-27819102

fax: +49 (0) 421-2760283

e-mail: Mikrolab.GmbH@t-online.de

<http://www.mikrolab-gmbh.de>

2006-02-18

6. Results

In parallel with the inactivation tests, cytotoxicity of the 0.7% formaldehyde solution and of the hand disinfectant was measured (Table 1). The formaldehyde solution was toxic for the Vero cells in the 1:100 dilutions. This corresponded to a $\log_{10}CD_{50}/mL$ of 3.50. Examinations showed that the hand disinfectant (80.0%) also had a $\log_{10}CD_{50}/mL$ of 3.50 (cytotoxicity in the 1:100 dilutions).

These tests to measure the cytotoxicity are imperative, because in this way the lower detection threshold for non-inactivated vaccinia virus is determined.

Formaldehyde (0.7%) reduced the vaccinia virus titre after 5 and 15 minutes by 1.12 and 1.50 $\log_{10}$ steps. Reduction factors of 1.75 and 2.75 were measured after 30 and 60 minutes contact time (table 2).

Results of inactivation tests are found in table 2. CHEMISEPT G was tested undiluted. Due to the addition of virus suspension and interfering substances a test concentration of 80.0% resulted. The exposure times were 0.5, 1.0, 2.0 and 5.0 minutes.

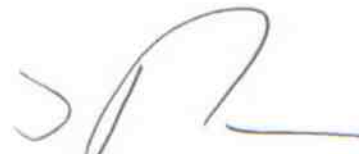
The hand disinfectant CHEMISEPT G exhibited a strong virucidal efficacy against the test virus. After an exposure time of 30 seconds no vaccinia virus was detectable any longer. The virus titres were reduced by ≥ 4.25 (assay without interfering substances), ≥ 4.00 (assay with BSA) and $\geq 4.25 \log_{10}$ -steps (assay with FCS). This corresponds in all cases to an inactivation of $\geq 99.99\%$. According to the guideline of BGA/DVV, a disinfectant or a disinfectant solution at a particular concentration is having virus-inactivating efficacy if within the recommended exposure period the titre is reduced at least by four $\log_{10}$ steps.

Due to the lack of virological guidelines simulating practical conditions in Europe (phase 2, step 2 tests) the data of this quantitative suspension test lead to the recommendation to use the hand disinfectant CHEMISEPT G for inactivation of vaccinia virus as follows:

undiluted

30 s

Bremen, 2006-02-18



- Dr. J. Steinmann -

Test report No. 12/2015

EVALUATION OF YEASTICIDAL AND FUNGICIDAL ACTIVITIES (EN 13624)

Name of the product: CHEMISEPT G
Batch number: LOT 69090215
Manufacturer: Chemi-Pharm Ltd.
Client, representative: Chemi-Pharm Ltd., Põllu 132, Tallinn, 10917, ESTONIA
Maris Millner, +372-51-77-090
Date of delivery: 06.04.2015
Date of registration: 06.04.2015
Test material conditions: no specific features, sample in the manufacturers tare
Storage conditions: in room temperature, dark
Appearance of the product: amount 1000 ml
Contact time: 15 sec, clean and dirty conditions
Interfering substance: 3,0 g/l bovine albumin and 3,0 ml/l sheep blood erythrocytes
Test neutralizer: polysorbate 80, 30 g/l; saponine, 30 g/l; lecithin, 3 g/l
Test organisms: *Candida albicans* ATCC 10231
Testing method: EVS-EN 13624:2013

Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area.

Testing date: 06.04 – 10.04.2015

Results: look at appendix I



.....
Raul Randsepp, MSc
Head of Laboratory, microbiologist

Appendix I

TEST RESULTS (yeasticial suspension test)

Product: **CHEMISEPT G**

Dilution neutralization method; Spread plate;

Neutralizers: Polysorbate 80, 30 g/l; Saponine, 30 g/l; lecithin, 3 g/l

Test organism: *Candida albicans* ATCC 10231;

Test temperature: +20° C; Incubation temperature: +30° C

Solvents: water;

Interfering substance: 3,0 g/l bovine albumin and 3,0 ml/l sheep blood erythrocytes

Nordic Tersus Laboratory LLC.; Date of test: 06.04 – 10.04.2015

Responsible person: Raul Raudsepp

Validation and controls

Clean conditions

Validation suspension N_{vo}		Experimental conditions (A)		Neutralizer control (B)		Method validation (C)	
V_{C1}	$67+81=148$	$\bar{x} = 144,5$	V_{C1} 15 sek $45+65=110$	$\bar{x} = 124,5$	V_{C1} $71+63=134$	V_{C1} 30 sek $45+16=61$	$\bar{x} = 78$
V_{C2}	$66+75=141$		V_{C2} 15 sek $62+77=139$	5	V_{C2} $42+53=95$	V_{C2} 30 sek $42+53=95$	
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160$? yes X; no ☐		$\bar{x} A$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐		$\bar{x} B$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐		$\bar{x} C$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐	
Validation suspension N_{TB}		V_{C1} 59+64=123		V_{C2} 72+54=126; $\bar{x}=124,5$		$30 \leq \bar{x} N_{TB}/1000 \leq 160$? yes X; no ☐	

Test suspension and test

Test suspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x} = 2,0 \times 10^9$; $\log N = 9,30$
	10^{-7}	205	198	$N_0 = N/100$; $\log N_0 = 7,30$
	10^{-8}	25	12	$7,17 \leq \log N_0 \leq 7,7$; yes X; no ☐

Experimental results

Concentration of the product. %	Dilution step	V_{C1}		V_{C2}	Na (= $\bar{x}$ *10)	log Na	logR	Contact time	Conditions
RTU	-	34	17		510	2,71	4,61	15''	clean
	10x	0	0	0					

Validation and controls

Dirty conditions

Validation suspension N_{vo}			Experimental conditions (A)			Neutralizer control (B)			Method validation (C)		
V_{C1}	$67+81=148$	$\bar{x} = 144,5$	V_{C1}	$78+91=169$	$\bar{x} = 159,5$	V_{C1}	$69+63=132$	$\bar{x} = 132$	V_{C1}	$29+40=69$	$\bar{x} = 74$
V_{C2}	$66+75=141$		V_{C2}	$85+65=150$		V_{C2}			V_{C2}	$28+51=79$	
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160$? yes X; no ☐			$\bar{x} A$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐			$\bar{x} B$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yesX; no ☐			$\bar{x} C$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐		
Validation suspension N_{VB}			$V_{C1} \quad 59+64=123$			$V_{C2} \quad 72+54=126; \bar{x}=124,5$			$30 \leq \bar{x} N_{VB}/1000 \leq 160$? yes X; no ☐		

Test suspension and test

Test suspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x} = 2,0 \times 10^9$; $\log N = 9,30$
	10^{-7}	205	198	$N_0 = N/100$; $\log N_0 = 7,30$
	10^{-8}	25	12	$7,17 \leq \log N_0 \leq 7,7$; yes X; no ☐

Experimental results

Concentration of the product. %	Dilution step	V_{C1}		V_{C2}	Na (= $\bar{x}$ *10)	log Na	logR	Contact time	Conditions
RTU	-	17	28		225	2,35	5,17	15''	dirty
	10x	0	0	0					
	10x	0	0	0					

Interpretation

Using the **EN 13624:2013** method, there was tested product **CHEMISEPT G** at the temperature conditions $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, with the contact time 15 seconds and the clean and dirty conditions. The dilution neutralization method has been used for the testing of product effect onto the microorganism *Candida albicans* ATCC 10231. In clean and dirty conditions (test regime) tested product was been active against the test organism in the selected contact times.

Conclusion

By the test results it can be made conclusion, that tested product **CHEMISEPT G** has yeasticidal effect at the contact time 15 seconds.



.....
Raul Raudsepp, MSc
Head of laboratory, microbiologist

Test report No. 13/2015

EVALUATION OF BACTERICIDAL ACTIVITY (EN 13727)

Name of the product: CHEMISEPT G
Batch number: LOT 69090215
Manufacturer: Chemi-Pharm Ltd.
Client, representative: Chemi-Pharm Ltd., Põllu 132, Tallinn, 10917, ESTONIA
Maris Millner, +372-51-77-090
Date of delivery: 16.04.2015
Date of registration: 16.04.2015
Test material conditions: no specific features, sample in the manufacturers tare
Storage conditions: in room temperature, dark
Appearance of the product: amount 1000 ml
Contact time: 15 sec, clean and dirty conditions
Interfering substance: 3,0 g/l bovine albumin and 3,0 ml/l sheep blood erythrocytes
Test neutralizer: polysorbate 80, 30 g/l; saponine, 30 g/l; lecithin, 3 g/l
Test organisms: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442; *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC 10541, *Escherichia coli* K12 NCTC 10538.
Testing method: EVS-EN 13727:2012+A1:2013
Quantitative suspension test for the valuation of bactericidal activity in the medical area
Testing date: 06.04 – 10.04.2015
Results: look at appendix 1-4



.....
Raul Raudsepp, MSc
Head of Laboratory, microbiologist

Appendix 1

TEST RESULTS (bactericidal suspension test)

Product: **CHEMISEPT G**
Dilution neutralization method; Spread plate;
Neutralizers: Polysorbate 80, 30 g/l; Saponine, 30 g/l; lecithin, 3 g/l
Test organism: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442;
Test temperature: +20° C; Incubation temperature: +37° C
Solvents: water;
Interfering substance: BSA 3,0 g/l and sheep blood erythrocytes 3,0 ml/l
Nordic Tersus Laboratory LLC.; Date of test: 06.04 – 10.04.2015
Responsible person: Raul Raudsepp

Validation and controls

Clean conditions

Validation suspension N_{vo}		Experimental conditions (A)		Neutralizer control (B)		Method validation (C)	
V_{C1}	67+54=121	$\bar{x} =$ 123,5	V_{C1} 48+56= 15 sek 104	$\bar{x} =$ 111	V_{C1} 97+115= 212	V_{C1} 55+67= 15 sek 122	$\bar{x} =$ 124,5
V_{C2}	57+69=126		V_{C2} 60+58= 15 sek 118		V_{C2}	V_{C2} 69+58= 15 sek 127	
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160$? yes X; no ☐		$\bar{x} A$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐		$\bar{x} B$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐		$\bar{x} C$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐	
Validation suspension N_{VB}		V_{C1} 66+48=114		V_{C2} 50+55=105; $\bar{x}=109,5$		$30 \leq \bar{x} N_{VB}/1000 \leq 160$? yes X; no ☐	

Test suspension and test

Test suspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x} = 1,87 \times 10^9$; $\log N = 9,27$
	10^{-7}	164	203	$N_0 = N/100$; $\log N_0 = 7,27$
	10^{-8}	19	26	$7,17 \leq \log N_0 \leq 7,7$; yes X; no ☐

Experimental results

Concentration of the product. %	Dilution step	V_{C1}	V_{C2}	Na (= $\bar{x}$ *10)	log Na	logR	Contact time	Conditions
RTU	-	0	0	<140	<2,15	>5,12	15''	clean
	10x	0	0					

Validation and controls

Dirty conditions

Validation suspension N_{v0}		Experimental conditions (A)			Neutralizer control (B)		Method validation (C)	
V_{C1}	67+52=121	$\bar{x}$ = 123,5	V_{C1} 15 sec 54+62=116	$\bar{x}$ = 121,5	V_{C1} 97+112=209	$\bar{x}$ = 209	V_{C1} 73+59=132	$\bar{x}$ = 139
V_{C2}	57+69=126		V_{C2} 15 sec 68+59=127		V_{C2}		V_{C2} 70+76=146	
$30 \leq \bar{x} N_{v0} \leq 160$? yes X; no ☐		$\bar{x}$ A is $\geq 0,5 \bar{x} N_{v0}$? yes X; no ☐			$\bar{x}$ B is $\geq 0,5 \bar{x} N_{v0}$? yes X; no ☐		$\bar{x}$ C is $\geq 0,5 \bar{x} N_{v0}$? yes X; no ☐	
Validation suspension N_{VB}		V_{C1} 78+61=139			V_{C2} 64+68=132; $\bar{x}$ =135,5		$30 \leq \bar{x} N_{VB}/1000 \leq 160$? yes X; no ☐	

Test suspension and test

Test suspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x} = 1,87 \times 10^9$; $\log N = 9,27$
	10^{-7}	164	203	$N_0 = N/100$; $\log N_0 = 7,27$
	10^{-8}	19	26	$7,17 \leq \log N_0 \leq 7,7$; yes X; no ☐

Experimental results

Concentration of the product. %	Dilution step	V_{CI}	V_{C2}	Na (= $\bar{x}$ *10)	log Na	logR	Contact time	Conditions
RTU	-	0	0	<140	<2,15	>5,12	15''	dirty
	10x	0	0					

Explanations:

V_C = count per ml (one plate or more)

$\bar{x}$ = average of V_{CI} and V_{C2} (1. + 2. duplicate)

N = cfu/ml microbes in testsuspension

N_0 = cfu/ml at the start of the contact time (t=0)

N_{vo} = cfu/ml in the validation suspension (t=0)

N_{VB} = cfu/ml on the neutralizer control

Na = surviving microbes after the test

R = reduction factor ($R = N_0 / Na$; $\text{LogR} = \text{Log} N_0 - \text{Log} Na$)

Appendix 2

TEST RESULTS (bactericidal suspension test)

Product: **CHEMISEPT G**
Dilution neutralization method; Spread plate;
Neutralizers: Polysorbate 80, 30 g/l; Saponine, 30 g/l; lecithin, 3 g/l
Test organism: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538;
Test temperature: +20° C; Incubation temperature: +37° C
Solvents: water;
Interfering substance: BSA 3,0 g/l and sheep blood erythrocytes 3,0 ml/l
Nordic Tersus Laboratory LLC.; Date of test: 06.04 – 10.04.2015
Responsible person: Raul Raudsepp

Validation and controls

Clean conditions

Validation suspension N_{vo}			Experimental conditions (A)			Neutralizer control (B)			Method validation (C)		
V_{CI}	63+74=137	$\bar{x}$ = 143	V_{CI}	65+70= 135	$\bar{x}$ = 125,5	V_{CI}	70+71=141	$\bar{x}$ = 141	V_{CI}	51+67= 118	$\bar{x}$ = 111,5
V_{C2}	81+68=149		V_{C2}	48+68= 116		V_{C2}			V_{C2}	49+56= 105	
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160$? yes X; no ☐			$\bar{x} A$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐			$\bar{x} B$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yesX; no ☐			$\bar{x} C$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐		
Validation suspension N_{VB}			V_{CI} 89+73=162			V_{C2} 82+74=156; $\bar{x}$ =159			$30 \leq \bar{x} N_{VB}/1000 \leq 160$? yes X; no ☐		

Test suspension and test

Test suspension: N and N_0	N	V_{CI}	V_{C2}	$\bar{x} = 2.38 \times 10^9$; $\log N = 9,37$
	10^{-7}	225	238	$N_0 = N/100$; $\log N_0 = 7,37$
	10^{-8}	32	28	$7,17 \leq \log N_0 \leq 7,7$; yes X; no ☐

Experimental results

Concentration of the product. %	Dilution step	V_{C1}	V_{C2}	Na (= $\bar{x}$ *10)	log Na	logR	Contact time	Conditions
RTU	-	0	0	<140	<2,15	>5,22	15''	clean
	10x	0	0					

Validation and controls

Dirty conditions

Validation suspension N_{vo}		Experimental conditions (A)		Neutralizer control (B)		Method validation (C)	
V_{C1}	63+72=137 $\bar{x} = 143$	V_{C1} 15 sek	81+76=157	$\bar{x} =$	70+71=141	V_{C1} 30 sek	66+69=135
V_{C2}	81+68=149	V_{C2} 15 sek	59+82=141			V_{C2} 30 sek	75+70=145
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160$? yes X; no ☐		$\bar{x} A$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐		$\bar{x} B$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐		$\bar{x} C$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐	
Validation suspension N_{TB}		V_{C1} 78+61=139		V_{C2} 64+68=132; $\bar{x}=135,5$		$30 \leq \bar{x} N_{TB}/1000 \leq 160$? yes X; no ☐	

Test suspensioon and test

Test suspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x} = 2.38 \times 10^9$; $\log N = 9,37$
	10^{-7}	225	238	$N_0 = N/100$; $\log N_0 = 7,37$
	10^{-8}	32	28	$7,17 \leq \log N_0 \leq 7,7$; yes X; no ☐

Experimental results

Concentration of the product. %	Dilution step	V_{C1}	V_{C2}	Na ($=\bar{x} \cdot 10$)	log Na	logR	Contact time	Conditions
RTU	-	0	0	<140	<2,15	>5,22	15''	dirty
	10x	0	0					

Explanations:

V_C = count per ml (one plate or more)

$\bar{x}$ = average of V_{C1} and V_{C2} (1. + 2. duplicate)

N = cfu/ml microbes in testsuspension

N_0 = cfu/ml at the start of the contact time (t=0)

N_{vo} = cfu/ml in the validation suspension (t=0)

N_{VB} = cfu/ml on the neutralizer control

Na = surviving microbes after the test

R = reduction factor ($R = N_0 / Na$; $\text{Log}R = \text{Log}N_0 - \text{Log}Na$)

Appendix 3

TEST RESULTS (bactericidal suspension test)

Product: **CHEMISEPT G**
Dilution neutralization method; Spread plate;
Neutralizers: Polysorbate 80, 30 g/l; Saponine, 30 g/l; lecithin, 3 g/l
Test organism: *Enterococcus hirae* ATCC 10541;
Test temperature: +20° C; Incubation temperature: +37° C
Solvents: water;
Interfering substance: BSA 3,0 g/l and sheep blood erythrocytes 3,0 ml/l
Nordic Tersus Laboratory LLC.; Date of test: 06.04 – 10.04.2015
Responsible person: Raul Raudsepp

Validation and controls

Clean conditions

Validation suspension N_{vo}		Experimental conditions (A)			Neutralizer control (B)		Method validation (C)				
V_{C1}	72+86=158	$\bar{x} =$ 154,5	V_{C1}	80+8= 167	$\bar{x} =$ 168	V_{C1}	131+103= 234	$\bar{x} =$ 234	V_{C1}	76+84= 160	$\bar{x} =$ 155,5
V_{C2}	81+70=151		V_{C2}	79+90= 169		V_{C2}			V_{C2}	83+68= 151	
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160$? yes X; no ☐		$\bar{x} A$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐			$\bar{x} B$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yesX; no ☐		$\bar{x} C$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐				
Validation suspension N_{VB}		V_{C1} 78+61=139			V_{C2} 64+68=132; $\bar{x}$ =135,5		$30 \leq \bar{x} N_{VB}/1000 \leq 160$? yes X; no ☐				

Test suspension and test

Test suspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x} = 2,98 \times 10^9$; $\log N = 9,47$
	10^{-7}	271	325	$N_0 = N/100$; $\log N_0 = 7,47$
	10^{-8}	25	35	$7,17 \leq \log N_0 \leq 7$; yes X; no ☐

Experimental results

Concentration of the product. %	Dilution step	V_{C1}	V_{C2}	Na (= $\bar{x}$ *10)	log Na	logR	Contact time	Conditions
RTU	-	0	0	<140	<2,15	>5,32	15''	clean
	10x	0	0					

Validation and controls

Dirty conditions

Validation suspension N_{vo}		Experimental conditions (A)		Neutralizer control (B)		Method validation (C)	
V_{C1}	72+86=158	$\bar{x}$ = 154,5	V_{C1} 101+97=191 15 sek 98	$\bar{x}$ = 191	V_{C1} 131+103=234	V_{C1} 88+93=181	$\bar{x}$ = 177
V_{C2}	81+671=151		V_{C2} 95+89=184 15 sek		V_{C2}	V_{C2} 79+94=173	
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160$? yes X; no ☐		$\bar{x}$ A is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes ☒ ; no ☐		$\bar{x}$ B is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐		$\bar{x}$ C is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐	
Validation suspension N_{VB}		V_{C1} 78+61=139		V_{C2} 64+68=132; $\bar{x}$ =135,5		$30 \leq \bar{x} N_{VB}/1000 \leq 160$? yes X; no ☐	

Test suspensioon and test

Test suspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x} = 2,98 \times 10^9$; $\log N = 9,47$
	10^{-7}	271	325	$N_0 = N/100$; $\log N_0 = 7,47$
	10^{-8}	25	35	$7,17 \leq \log N_0 \leq 7$; yes X; no ☐

Experimental results

Concentration of the product. %	Dilution step	V_{C1}	V_{C2}	Na (= $\bar{x}$ *10)	log Na	logR	Contact time	Conditions
RTU	-	0	0	<140	<2,15	>5,32	15''	dirty
	10x	0	0					

Explanations:

V_C = count per ml (one plate or more)

$\bar{x}$ = average of V_{C1} and V_{C2} (1. + 2. duplicate)

N = cfu/ml microbes in testsuspension

N_0 = cfu/ml at the start of the contact time (t=0)

N_{vo} = cfu/ml in the validation suspension (t=0)

N_{VB} = cfu/ml on the neutralizer control

Na = surviving microbes after the test

R = reduction factor ($R = N_0 / Na$; $\text{Log}R = \text{Log}N_0 - \text{Log}Na$)

Appendix 4

TEST RESULTS (bactericidal suspension test)

Product: **CHEMISEPT G**

Dilution neutralization method; Spread plate;

Neutralizers: Polysorbate 80, 30 g/l; Saponine, 30 g/l; lecithin, 3 g/l

Test organism: *Escherichia coli* K12 NCTC 10538;

Test temperature: +20° C; Incubation temperature: +37° C

Solvents: water;

Interfering substance: BSA 3,0 g/l and sheep blood erythrocytes 3,0 ml/l

Nordic Tersus Laboratory LLC.; Date of test: 06.04 – 10.04.2015

Responsible person: Raul Raudsepp

Validation and controls

Clean conditions

Validation suspension N_{vo}		Experimental conditions (A)		Neutralizer control (B)		Method validation (C)	
V_{C1}	67+80=147	$\bar{x} = 133,5$	V_{C1} 95+99=194 15 sek	$\bar{x} = 179,5$	V_{C1} 98+108=206 206	V_{C1} 86+90=176 163	$\bar{x} = 169,5$
V_{C2}	62+58=120		V_{C2} 79+86=165 15 sek		V_{C2}	V_{C2} 78+85=163	
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160$? yes X; no ☐		$\bar{x} A$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes ☐ X; no ☐		$\bar{x} B$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐		$\bar{x} C$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐	
Validation suspension N_{VB}		V_{C1} 55+67=122		V_{C2} 71+68=139; $\bar{x}=130,5$		$30 \leq \bar{x} N_{VB}/1000 \leq 160$? yes X; no ☐	

Test suspension and test

Test suspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x} = 3,04 \times 10^9$; $\log N = 9,48$
	10^{-7}	316	298	$N_0 = N/100$; $\log N_0 = 7,48$
	10^{-8}	31	24	$7,17 \leq \log N_0 \leq 7,7$; yes X; no ☐

Experimental results

Concentration of the product. %	Dilution step	V_{C1}	V_{C2}	Na (= $\bar{x}$ *10)	log Na	logR	Contact time	Conditions
RTU	-	0	0	<140	<2,15	>5,33	15''	clean
	10x	0	0					

Validation and controls

Dirty conditions

Validation suspension N_{vo}		Experimental conditions (A)				Neutralizer control (B)		Method validation (C)		
V_{C1}	72+83=155	$\bar{x}$ = 152,5	V_{C1} 15 sek	103+97= 200	$\bar{x}$ = 191,5	V_{C1}	131+103= 234	V_{C1}	98+90= 188	$\bar{x}$ = 188,5
V_{C2}	81+69=150		V_{C2} 15 sek	89+94= 183		V_{C2}		V_{C2}	88+101= 189	
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160$? yes X; no $\square$		$\bar{x}$ A is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no $\square$				$\bar{x}$ B is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yesX; no $\square$		$\bar{x}$ C is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no $\square$		
Validation suspension N_{VB}		V_{C1} 78+61=139				V_{C2} 64+68=132; $\bar{x}$ =135,5		$30 \leq \bar{x} N_{VB}/1000 \leq 160$? yes X; no $\square$		

Test suspension and test

Test suspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x} = 3,04 \times 10^9$; $\log N = 9,48$
	10^{-7}	316	298	$N_0 = N/100$; $\log N_0 = 7,48$
	10^{-8}	31	24	$7,17 \leq \log N_0 \leq 7,7$; yes X; no ☐

Experimental results

Concentration of the product. %	Dilution step	V_{C1}	V_{C2}	Na (= $\bar{x}$ *10)	log Na	logR	Contact time	Conditions
RTU	-	0	0	<140	<2,15	>5,33	15''	dirty
	10x	0	0					

Explanations:

V_C = count per ml (one plate or more)

$\bar{x}$ = average of V_{C1} and V_{C2} (1. + 2. duplicate)

N = cfu/ml microbes in testsuspension

N_0 = cfu/ml at the start of the contact time (t=0)

N_{vo} = cfu/ml in the validation suspension (t=0)

N_{VB} = cfu/ml on the neutralizer control

Na = surviving microbes after the test

R = reduction factor ($R = N_0 / Na$; $\text{LogR} = \text{Log} N_0 - \text{Log } Na$)

Interpretation

Using EN 13727 methodologies, there was tested ready-to-use product for hand rubbing - **CHEMISEPT G**, in temperature at $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, with the contact times: 15 seconds and the conditions: clean and dirty. The dilution neutralization method was used for the testing of product effect onto the microorganisms: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442; *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC 10541, *Escherichia coli* K12 NCTC 10538. In clean and dirty conditions tested product was active against all the testorganisms at the all tested contact times.

Conclusions

By the test results it can be made conclusion, that tested product **CHEMISEPT G** has **bactericidal effect** in case of hand rubbing at the conditions tested, as treated by the product the surviving microorganisms count was decreasing at least five grades.



Raul Raudsepp
Head of laboratory, microbiologist

LETTER OF CONFIRMATION

To whom it may concern.

Hereby, we AS Chemi-Pharm confirm that Chemisept G Color is gentle to the skin.

Skin antiseptis before injections and blood sampling: Apply a sufficient amount of Chemisept G Color on the relevant skin area by spraying or by rubbing with a soaked swab. Ensure thorough wetting of the skin and let the solution dry. The time of effect is 30 seconds.

Date: 16.11.2022

Confirmed: _____

Chemist – Technologist, Siret Kõnnussaar
(title, name)



 **CHEMI-PHARM®**

AS Chemi-Pharm
Tänessilma tee 11, Saku vald,
Harjumaa, Eesti

Reg nr: 10140819
Tel: +372 677 8806
chemi-pharm@chemi-pharm.com



Vertimas iš anglų kalbos:

PATVIRTINIMO RAŠTAS

Kam tai aktualu

Mes (AS Chemi -Pharm) patvirtiname, kad mūsų produktas Chemisept G color yra nedirginantis odos.

Odos antiseptika prieš injekcijas ir kraujo paėmimo procedūras:
Ant atitinkamos odos srities užpurškite pakankamai antiseptiko Chemisept G Color arba įtrinkite odą tirpale sumirkytu tamponu. Oda turi gerai sušlapti, o tada leiskite tirpalui nudžiūti. Poveikio trukmė – 30 sekundžių.

2022.11.16

Patvirtinta: chemikas - technologas Siret Konnussaar

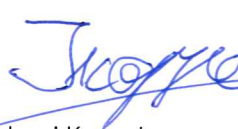
*/Parašas/ /Antspaudas: ESTIJOS RESPUBLIKA * AS CHEMI-PHARM/*

LETTER OF CONFIRMATION

To whom it may concern

Hereby we, Chemi-Pharm AS, confirm that all our bottles and buckets made from HDPE and PET materials are recyclable.

03.04.2023




Ivari Koppel
Chemi-Pharm AS
Head of Sales and Export Department

Vertimas iš anglų kalbos:

PATVIRTINIMO RAŠTAS

Kam tai aktualu

Mes, Chemi –Pharm AS, patvirtiname, kad visų produktų tara ir pakuotė yra pagaminti iš DPPE ir PET medžiagų ir yra perdirbami.

2023.04.03

Ivari Koppel

Pardavimų ir eksporto departamento vadovas

*/Parašas/ /Antspaudas: ESTIJOS RESPUBLIKA * **AS CHEMI-PHARM**/*