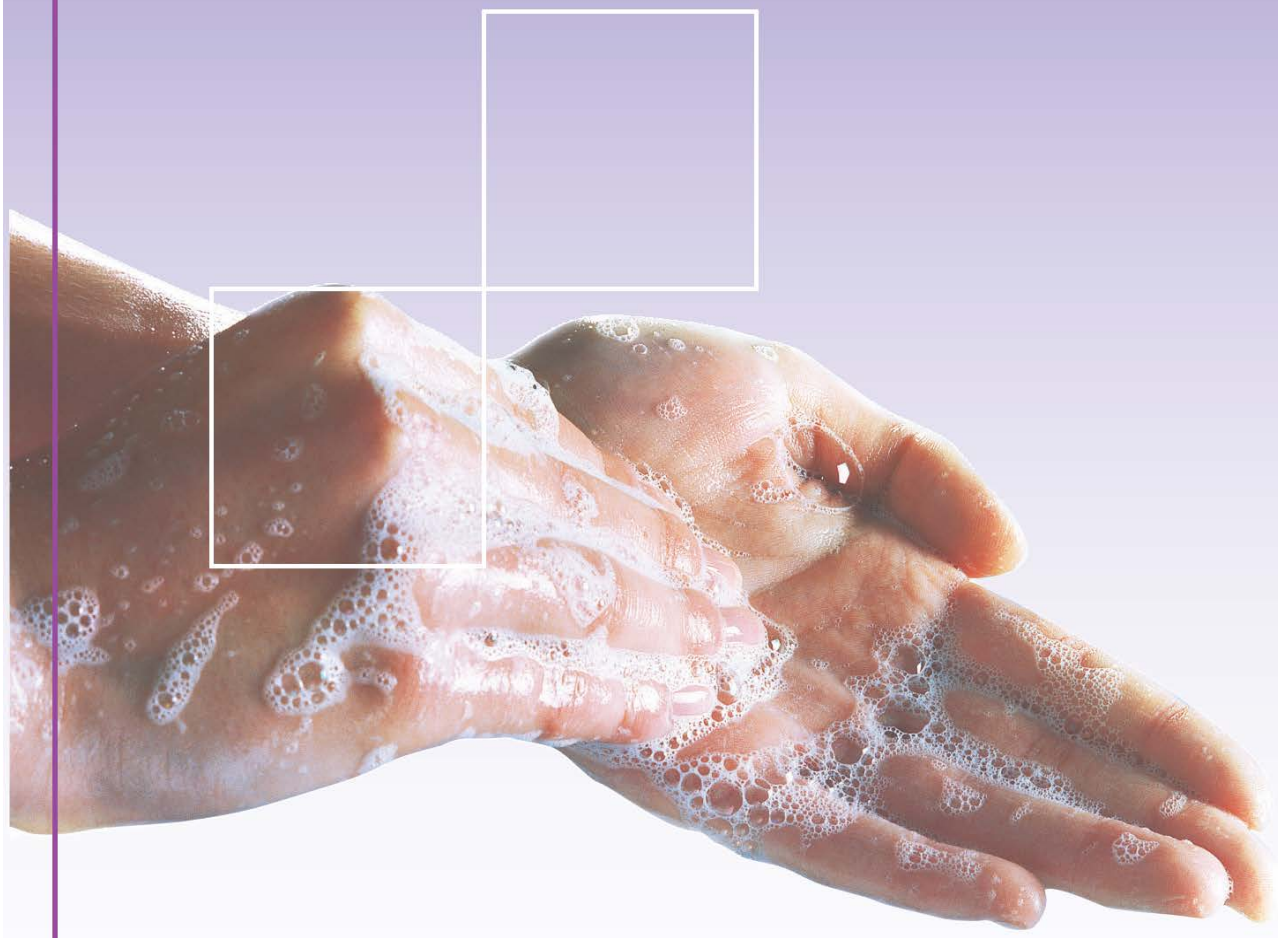
DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4%

DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4%



laboratoires ANIOS

Le professionnel de la désinfection

Sommaire

Fiche d'Informations Générales et Réglementaires	Page	7
Composition	Page	9
Stabilité et conditions de conservation	Page	11
Etudes et expertises		
- Microbiologie	Page	13
Réglementaire	Page	21

DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4%

Informations réglementaires et générales

Regulation and general information

DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4% est conçu, produit et contrôlé par les Laboratoires ANIOS, certifiés par l'AFAQ sous le numéro 1995/3723, selon le référentiel d'Assurance Qualité ISO 9001.

DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4% *is designed, produced and controlled by the Laboratoires ANIOS, certified by the AFAQ Organism under the number 1995/3723 in accordance with the ISO 9001 Quality System*

DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4% respecte les exigences de la réglementation européenne relative aux produits biocides destinés à l'hygiène humaine (Groupe 1 – TP1).

DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4% *is in compliance with the requirements of the European regulation related to biocides for human hygiene (Group 1 - PT1)*

DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4% est étiqueté conformément à la réglementation Européenne relative à la classification et l'étiquetage des produits chimiques.

DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4% *is labelled in accordance with the European regulation related to the classification and labelling of chemical products*

2173_FIRG_FR-EN_23-08-2014 v2

DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4%

Composition

Principe actif antimicrobien (% p/p indicatif)
Antimicrobial active ingredient (indicative w/w %)

Digluconate de chlorhexidine *Chlorhexidine digluconate*	4.0%

Agents lavants / *Washing agents*

Cocamidopropyl amine oxyde/ *Cocamidopropyl amine oxide*

Alkylpolyglycoside/ *Alkylpolyglycoside*

Autres ingrédients / *Other ingredients*

Glycérine et Glucosides de méthyle / *Glycerin and Methyl glucosides*

Agents viscosants / *Viscosing agents*

Parfum / *Fragrance*

Colorant / *Colouring agent*

Excipients / *Excipients*

2173_Composition desinf_FR-EN_16-11-2011

DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4%

Stabilité et conditions de conservation
Stability and storage conditions

Produit pur non dilué

- Stockage entre +5°C et +25°C.
- Stabilité :

- Flacon non ouvert : 36 mois à partir de la date de production indiquée sur l'étiquette.
- Flacon ouvert en cours d'utilisation: 6 mois d'après une étude d'aérobiocontamination.

Pure product not diluted :

- Storage between +5°C and +25°C.

- Stability:

- Not opened bottle: 36 months from the manufacturing date indicated on the label.
- Opened bottle being used: 6 months based on an airborne contamination study.

Révisé le 11/06/2012
Revised on 11/06/2012

DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4%

Efficacité antimicrobienne (1)
Antimicrobial efficacy (1)

Etudes *Studies*	***Résultats*** *Results*		
	Concentration active *Active concentration*	***Temps de contact*** *Contact time*	***Conditions spécifiques*** *Specific conditions*
BACTERICIDIE *Bactericidal activity*			
EN 1040 (Avril / *April* 2006)			
- Pseudomonas aeruginosa	20 %	30 sec.	
- Staphylococcus aureus	20 %	30 sec.	
EN 13727+A2 (Décembre / *December* 2015) Lavage hygiénique des mains *Hygienic handwash*			Conditions de saleté *Dirty conditions*
- Enterococcus hirae	25 %	30 sec.	
- Escherichia coli	25 %	30 sec.	
- Pseudomonas aeruginosa	25 %	30 sec.	
Staphylococcus aureus	25 %	30 sec.	
EN 13727+A2 (Décembre / *December* 2015) Lavage chirurgical des mains *Surgical handwash*			Conditions de saleté *Dirty conditions*
- Enterococcus hirae	25 %	1 min.	
- Escherichia coli	25 %	1 min.	
- Pseudomonas aeruginosa	25 %	1 min.	
Staphylococcus aureus	25 %	1 min.	
Souches additionnelles ***Additional strains***			
Selon / *according to* pr EN 13727 (Avril 2009 / *April* 2009)			Lavage hygiénique des mains *Hygienic handwash*
- Acinetobacter baumannii BLSE / *ESBL*	50 %	30 sec.	
- Enterobacter aerogenes BLSE / *ESBL*	50 %	30 sec.	Conditions de saleté *Dirty conditions*
- Enterobacter cloacae BLSE / *ESBL*	50 %	30 sec.	
- Enterococcus faecium ERV / *VRE*	50 %	30 sec.	
- Escherichia coli BLSE / *ESBL*	50 %	30 sec.	
- Klebsiella pneumoniae BLSE / *ESBL*	50 %	30 sec.	
- Listeria monocytogenes 4b	50 %	30 sec.	
- Salmonella enteritidis	50 %	30 sec.	
- Staphylococcus aureus SARM / *MRSA*	50 %	30 sec.	

DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4%

Efficacité antimicrobienne (2)
Antimicrobial efficacy (2)

Etudes *Studies*	***Résultats*** *Results*		
	Concentration active *Active concentration*	***Temps de contact*** *Contact time*	***Conditions spécifiques*** *Specific conditions*
LEVURICIDIE *Yeasticidal activity*			
EN 1275 (Avril / *April* 2006) - Candida albicans	80 %	30 sec.	
EN 13624 (Novembre / *November* 2013) Lavage hygiénique des mains *Hygienic handwash* - Candida albicans	5 %	30 sec.	Conditions de saleté *Dirty conditions*
EN 13624 (Novembre / *November* 2013) Lavage chirurgical des mains *Surgical handwash* - Candida albicans	50 %	2 min.	Conditions de saleté *Dirty conditions*
Activité sur VIRUS *Activity on VIRUSES*			
- HIV-1 selon / *according to* EN 14476 (Sept 2013)	5 %	30 sec.	Conditions de saleté *Dirty conditions*
- PRV, virus modèle / *surrogate* HBV selon / *according to* EN 14476+A1*	50 %	30 sec.	Conditions de propreté *Clean conditions*
- BVDV, virus modèle / *surrogate* HCV selon / *according to* EN 14476+A1*	50 %	30 sec.	Conditions de propreté *Clean conditions*
- Herpes virus selon / *according to* EN 14476+A1*	50 %	30 sec.	Conditions de propreté *Clean conditions*
- Rotavirus selon / *according to* EN 14476+A1*	50 %	30 sec.	Conditions de propreté *Clean conditions*
- VRS selon / *according to* EN 14476+A1*	5 %	30 sec.	Conditions de propreté *Clean conditions*
- Vaccinia virus selon / *according to* EN 14476+A1*	80 % (3log)	3 min.	Conditions de propreté *Clean conditions*

* L'activité sur virus est réalisée selon la norme EN 14476+A1 (Janv. 2007) en conditions de propreté, qui sont les conditions d'essais requises de cette norme pour les produits de lavage et d'imprégnation hygiéniques des mains.
**The activity on virus is realised according to the EN 14476+A1 standard (January 2007) in clean conditions, test conditions required of this standard for hygienic impregnation and washing products for hands.*

DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4%

Efficacité antimicrobienne (3)

Antimicrobial efficacy (3)

Etudes *Studies*	***Résultats*** *Results*		
	Concentration active *Active concentration*	***Temps de contact*** *Contact time*	***Conditions spécifiques*** *Specific conditions*
NORMES D'APPLICATION *APPLYING STANDARDS*			
EN 1499 (2013) Lavage hygiénique des mains *Hygienic handwash* Escherichia coli K12	3 ml	30 sec.	
EN 12791 (2005) Lavage chirurgical des mains *Surgical handwash*	2 x 3 ml	2 x 2,5 min.	

DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4%

Propriétés antimicrobiennes

Antimicrobial properties

Evaluation de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique, selon la norme NF EN ISO 11930 (Juin 2012).

Assessment of the antimicrobial protection of a cosmetic product according to the NF EN ISO 11930 standard (June 2012)

L'essai consiste en un essai d'efficacité de la protection antimicrobienne d'une formulation. L'essai réalisé permet d'apprécier la protection antimicrobienne (test d'épreuve) en suivant l'évolution de populations microbiennes introduites dans des échantillons d'un même lot maintenu à température ambiante.

The test is an efficacy test to control the antimicrobial protection of a cosmetic formulation The test realised permits to estimate the antimicrobial protection (Challenge test) by analysing the microbial population introduced in samples from a same batch number, maintained at room temperature.

DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4% satisfait aux exigences de la Norme Internationale NF EN ISO 11930 avec un risque microbiologique considéré comme acceptable : la capacité de conservation antimicrobienne est conforme au critère A.

DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4% satisfies the requirements of the NF EN ISO 11930 International Standard with a microbiological risk considered as acceptable: capacity of antimicrobial preservation is in compliance with the criteria A.

2173_protection_FR EN_31215_19-05-2014

DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4%

Propriétés antimicrobiennes

Antimicrobial properties

Evaluation de la capacité de résistance à la contamination microbienne d'un produit cosmétique, pendant son utilisation

Assessment of the resistance power of a cosmetic product to the microbial contamination during its use

L'essai réalisé permet d'apprécier la capacité de résistance à la contamination microbienne d'un produit en analysant la flore mésophile totale présente dans le flacon en cours d'utilisation.

The test realised permits to estimate the resistance power of a product to the microbial contamination by analysing the total mesophile flora present in the bottle during use.

Aucune croissance microbienne n'a été décelée après 182 jours d'utilisation. Tout flacon ouvert de DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4% peut être utilisé pendant 6 mois.

No microbial growth was found after a 182 days use. Then any opened bottle of DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4% can be used for 6 months.

2173_aérobiocontamination_FR EN_35332_03/04/2017

DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4%

Données de biodégradabilité

Biodegradability data

Matière inorganique 86.8 % [1]

Inorganic material

Non concerné par la notion de biodégradabilité

Not concerned by biodegradability notion

Matière organique facilement biodégradable [2] 3.5 % [1]

Readily biodegradable organic material [2]

Biodégradabilité en 28 jours ou moins :

- ≥60 % selon les méthodes respirométriques[3] (suivi de la production de CO_2 ou de la consommation en oxygène)
- ≥70 % selon les méthodes au carbone organique dissous[3] (COD) (suivi de la disparition du COD)

Biodegradability within 28 days or less:

- ≥ 60% according to respirometric methods[3] (assessment of CO2 production or oxygen consumption)
- ≥ 70% according to methods measuring dissolved organic carbon[3] (DOC) (assessment of DOC die away)

Matière organique non facilement biodégradable ou sans données de biodégradabilité [2] 9.7 % [1]

Non readily biodegradable organic material or material without any biodegradability data [2]

Substances ne remplissant pas les critères de biodégradabilité facile (mais toutefois pouvant présenter des critères de biodégradabilité intrinsèque[4]), ou substances pour lesquelles aucune donnée de biodégradabilité n'est disponible.

Substances which not fulfil the readily biodegradability criteria (but possibly displaying inherent biodegradability criteria[4]), or substances without any biodegradability data.

Conclusion

Conclusion

DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4% contient au moins 90,3 % de matières inorganiques et de matières organiques facilement biodégradables.

DERMANIOS SCRUB CHLORHEXIDINE 4% *contains at least 90.3 % of inorganic material and of readily biodegradable organic material.*

---

[1] % p/p indicatif / *indicative w/w %*

[2] Données de biodégradabilité communiquées par les fournisseurs des matières premières utilisées pour la formulation du produit et disponibles à la date du présent document / *Biodegradability data on raw material used for product formulation, provided by our suppliers and available at the date of this document*

[3] Selon les lignes directrices OCDE 301 / *According to 301 OECD guidelines*

[4] Selon les lignes directrices OCDE 302 / *According to 302 OECD guidelines*

2173_AT_biodégradabilité _FR-EN_04-11-2015

Fiche de Données de Sécurité

Safety Data Sheet

La Fiche de Données de Sécurité (FDS) de ce produit est disponible sur notre site web www.anios.com *. En plus de la visualisation et/ou de l'impression, il vous est possible de la télécharger.

La consultation de la FDS par internet vous permet de recevoir ultérieurement par e-mail les mises-à-jour effectuées.

A défaut d'un accès internet, les FDS restent disponibles sur demande auprès de nos laboratoires (tél. : +33 3 20 67 67 67 – fax : +33 3 20 67 67 68)

* un accès est également possible par le site htpp://www.quickfds.com

The Safety Data Sheet (SDS) of this product is available on our Web site www.anios.com. In addition to visualization and/or impression, it is possible for you to download it.

The consultation of this SDS via internet enables you to receive later on by email any updated version of this document.

In the absence of an Internet access, the SDS remains available on request near our laboratories (tel.: +33 3 20 67 67 67 - fax: +33 3 20 67 67 68)

* an access is also possible at the site htpp://www.quickfds.com