



Analysis and Testing
for biocides products



Prochemia
Lab-Testing & Analytical Service

Chi siamo

Prochemia (Nextar S.r.l.) è un laboratorio Accreditato (ISO 17025:20218) specializzato nell'esecuzione di analisi chimiche, microbiologiche, studi di efficacia e di valutazione della sicurezza. La sua attività si rivolge principalmente ai produttori di biocidi, dispositivi medici, cosmetici e prodotti per l'igiene e la detergenza, supportandoli nell'ambito analitico, formulativo e regolatorio per l'adeguamento ai requisiti normativi vigenti (REGOLAMENTO BIOCIDI n. 528/2012).

Prochemia dispone di oltre 400mq di laboratori, attrezzati con le più moderne e avanzate apparecchiature analitiche situati a Seregno, a pochi chilometri da Milano.

Il nostro team di specialisti, costantemente aggiornato nel settore della chimica analitica, microbiologia, biologia cellulare e della tossicologia si caratterizza per la sua capacità di assistenza, riservatezza, trasparenza e affidabilità.



About us

Prochemia (Nextar S.r.l.) is an Accredited laboratory (ISO 17025:20218) specialized in performing chemical and microbiological analyses, efficacy studies, and safety evaluations. Its activity is mainly aimed at manufacturers of biocides, medical devices, cosmetics, and hygiene and cleaning products, supporting them in the analytical, formulation, and regulatory compliance with current regulatory requirements (BIOCIDE REGULATION no. 528/2012).

Prochemia has over 400 square meters of laboratories, equipped with the most modern and advanced analytical equipment located in Seregno, a few kilometers from Milan.

Our team of specialists, constantly up-to-date in the fields of analytical chemistry, microbiology, cell biology, and toxicology is characterized by its ability to provide assistance, confidentiality, transparency, and reliability.

Cosa facciamo

Prochemia si propone come vostro partner per rispondere alle necessità dei produttori di biocidi quali:

- Studi di Efficacia contro gli organismi-bersaglio;
- Studi tossicologici;
- Test chimico-fisici;
- Studi Stabilità del principio attivo;
- Consulenza e supporto regolatorio.



What we do

Prochemia is your partner in meeting the needs of biocide manufacturers such as:

- *Efficacy studies against target organisms;*
- *Toxicological studies;*
- *Chemical-physical tests;*
- *Active substance stability studies;*
- *Consulting and regulatory support.*



I nostri laboratori di microbiologia...

Sono in grado di valutare l'efficacia di formulazioni biocide verso microrganismi bersaglio.

Tutti gli studi sono condotti secondo linee guida internazionali e protocolli conformi agli standard ISO 17025:2018 e GLP.

Studi di efficacia antimicrobica:

A seconda del campo di applicazione del biocida, esistono metodi sviluppati e validati da enti di normazione internazionali e nazionali (UNI EN ISO).

Our Microbiology Laboratories...

They can evaluate the efficacy of biocide formulations toward target microorganisms.

All studies are conducted according to international guidelines and protocols that comply with ISO 17025:2018 and GLP standards.

Antimicrobial efficacy studies:

Depending on the field of application of the biocide, there are methods developed and validated by international and national standardization bodies (UNI EN ISO).

CAMPO DI APPLICAZIONE <i>FIELD OF APPLICATION</i>	SUSPENSION TESTS (phase 2 - step 1)	SURFACE TESTS (phase 2 - step 2)
Disinfettanti ambito alimentare e mangimi <i>Food and feed disinfectants</i>	EN 1276 EN1650 EN1370 EN13610	EN13697
Prodotti biocidi per l'igiene umana <i>Biocidal products for human hygiene</i>	NON APPLICABILE <i>not applicable</i>	EN1499 EN1500 EN12791
Prodotti biocidi per igiene veterinaria <i>Biocidal products for veterinary hygiene</i>	EN1656, EN1657 EN14204 EN14675	EN14349 EN16437 EN16438
Disinfettanti per acqua potabile <i>Disinfectants for drinking water</i>	EN13623	NON APPLICABILE <i>not applicable</i>
Disinfettanti per uso privato e per la salute pubblica e altri biocidi <i>Disinfectants for private and public health use and other biocides</i>	EN13624 EN13727 EN14348 EN14476 EN11737-1 EN 17272 EN 17126	EN14561 EN14562 EN14563 EN16777

Di seguito sono riportati alcuni dei principali test eseguiti da Prochemia:

Attività mico-battericida in-vitro:

- Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida dei disinfettanti chimici ed antisettici usati in campo alimentare, industriale, cosmetico, domestico e istituzionale (UNI EN 1276) - (fase 2, stadio 1);
- Prova quantitativa dell'efficacia dei prodotti disinfettanti su superficie non porosa in campo alimentare, industriale, domestico e istituzionale (EN 13697) - (fase 2, stadio 2);
- Determinazione di una popolazione di microrganismi su dispositivi medici (UNI EN ISO 11737-1) - (fase 2, stadio 1);
- Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida in area medica (UNI EN ISO 13727) - (fase 2, stadio 1);
- Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività mico- battericida dei disinfettanti chimici nel campo medico, compresi i disinfettanti per strumenti - Metodi di prova e requisiti (UNI EN ISO 14348: 2005) - (fase 2, stadio 1);
- Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività fungicida o levuricida in campo medico (UNI EN 13624) - (fase 2, stadio 1).



Below are some of the main tests performed by Prochemia:

In-vitro mycobactericidal activity:

- *Quantitative suspension test for the evaluation of the bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in the food, industrial, cosmetic, domestic, and institutional fields (UNI EN 1276) - (step 2, stage 1);*
- *Quantitative testing of the efficacy of disinfectants on non-porous surfaces in the food, industrial, domestic and institutional fields (EN 13697) - (stage 2, step 2);*
- *Determination of a population of microorganisms on medical devices (EN ISO 11737-1) - (phase 2, step 1);*
- *Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in medical devices (UNI EN ISO 13727) - (phase 2, step 1);*
- *Quantitative suspension test for the evaluation of the mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area, including instrument disinfectants - Test methods and requirements (UNI EN ISO 14348: 2005) - (phase 2, step 1);*
- *Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or levuricidal activity in the medical field (UNI EN 13624) - (phase 2, step 1).*



Attività virucida in-vitro:

- Studi di efficacia virucida nei confronti di virus specifici secondo norma (EN 14476) (test quantitativo in sospensione) - (fase 2, stadio 1). Questo test viene personalizzato in funzione dell'uso del prodotto, della concentrazione, del tempo di contatto e delle condizioni di sporco o pulito;
- Prova quantitativa per superfici non porose per valutare, senza azione meccanica, l'attività virucida dei disinfettanti chimici usati in campo medico (UNI EN ISO 16777) - (fase 2, stadio 2).



In-vitro virucidal activity:

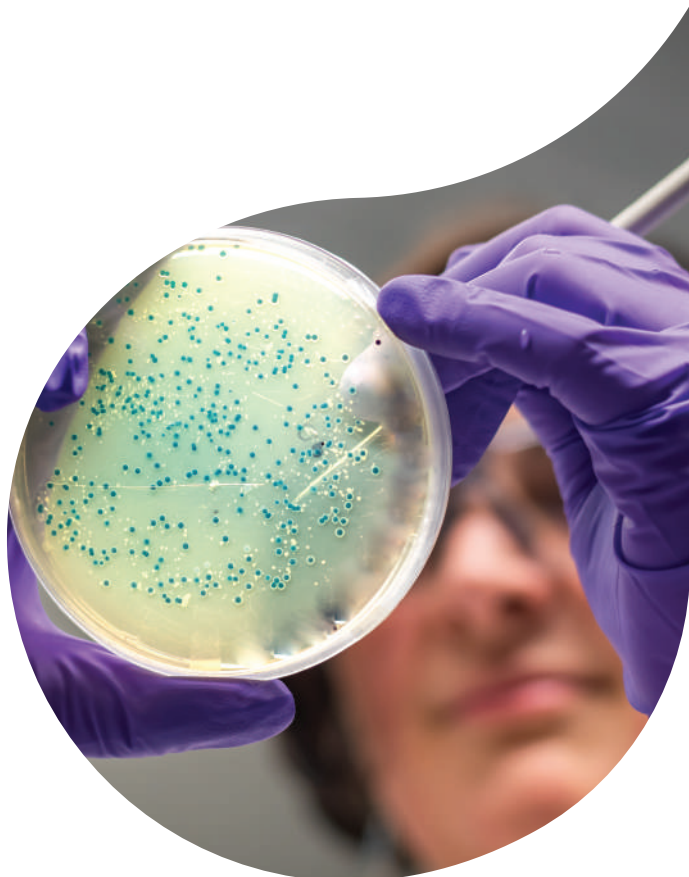
- *Virucidal efficacy studies against specific viruses according to standard (EN 14476) (quantitative suspension test) - (phase 2, stage 1). This test is customized according to product use, concentration, contact time, and dirty or clean conditions;*
- *Quantitative test for non-porous surfaces to evaluate, without mechanical action, the virucidal activity of chemical disinfectants used in the medical field (EN ISO 16777) - (stage 2, step 2).*

Attività sporicida in-vitro:

- Disinfezione ambientale mediante processi automatici - determinazione dell'attività sporicida, battericida, fungicida, levuricida, virucida e fagotocida. (UNI EN 17272) - (fase 2, stadio 1);
- Prova quantitativa per valutazione dell'attività sporicida dei disinfettanti chimici in campo medico (UNI EN 17126) (fase 2, stadio 1).

Attività battericida in-vivo

- Disinfettanti chimici ed antisettici - Disinfezione chirurgica delle mani (UNI EN 12791) - (fase 2, stadio 2);
- Trattamento igienico delle mani per frizione (UNI EN ISO 1500) - (fase 2, stadio 2);
- Attività antibatterica: lavaggio igienico delle mani - Test di efficacia "in uso" sulle mani (UNI EN 1499:2013) - (fase 2, stadio 2).

***In-vitro sporicidal activity:***

- *Environmental disinfection by automatic processes - determination of sporicidal, bactericidal, fungicidal, levuricidal, virucidal, and phagotocidal activity. (UNI EN 17272) - (stage 2, step 1);*
- *Quantitative test for the evaluation of the sporicidal activity of chemical disinfectants in the medical field (UNI EN 17126) - (phase 2, step 1).*

In-vivo bactericidal activity:

- *Chemical disinfectants and antiseptics - Surgical hand disinfection (UNI EN 12791) - (stage 2, step 2)*
- *Hygienic hand washing by friction (UNI EN ISO 1500) - (stage 2, step 2);*
- *Antibacterial activity: hygienic hand washing - "in use" efficacy testing on hands (UNI EN 1499:2013) - (phase 2, step 2).*

I nostri laboratori di chimica...

Dotati dei più moderni strumenti utilizzati in campo analitico, garantiscono una gamma completa di analisi e test, adatti a valutare le proprietà fisiche e chimiche dei principi attivi e dei formulati a base di molecole anti-microbiche, per il controllo della qualità e per la loro registrazione presso gli organi competenti.

Principali servizi tecnico-analitici:

- Determinazione del titolo dei principi attivi (tal quali e all'interno di formulati);
- Studio della stabilità del principio attivo e del formulato;
- Studio delle proprietà tecniche e chimico-fisiche (schede tecniche);
- Studio della sicurezza tossicologica (Schede di sicurezza);
- Ricerca di impurità (metalli pesanti, nitrosammine, ossido di etilene, formaldeide ecc.);
- Compatibilità con il packaging;
- Messa a punto di metodi analitici e convalide in GC, HPLC, ICP, AAS, FT-IR e DRX.

Our Chemistry Laboratories...

Equipped with the most modern instruments used in the analytical field, they guarantee a complete range of analyses and tests, suitable for assessing the physical and chemical properties of active ingredients and formulations based on anti-microbial molecules, for quality control, and their registration with the competent bodies.

Main technical-analytical services:

- *Determination of the titer of active ingredients (as such and within formulations);*
- *Study of the stability of the active ingredient and the formulation;*
- *Study of technical and chemical/physical properties (data sheets);*
- *Study of toxicological safety (Safety Data Sheets);*
- *Search for impurities (heavy metals, nitrosamines, ethylene oxide, formaldehyde, etc.);*
- *Packaging compatibility;*
- *Development of analytical methods and validation in GC, HPLC, ICP, AAS, FT-IR, and DRX.*



I nostri esperti eseguono quotidianamente una vasta gamma di analisi necessarie per la registrazione dei vostri prodotti:

ANALISI CHIMICO-FISICHE:

- Temperatura ebollizione;
- Flash point;
- Melting point e punto goccia di composti cerosi;
- Densità relativa o densità apparente;
- Karl Fisher;
- Titolazioni acido-base e redox;
- Indice di Rifrazione;
- Attività acqua libera;
- Tensione superficiale;
- Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua);
- Viscosità dinamica e cinematica;
- Stato fisico/aggregato, aspetto, colore, odore;
- Distribuzione granulometrica delle particelle (granulometria);
- Analisi anioni di cloruri, cloro, acidi liberi, fosfati, silicati, carbonati;
- Determinazione di composti organici volatili (VOC);
- BOD e COD.

Our experts perform a wide range of analyses necessary for the registration of your products on a daily basis:

CHEMICAL-PHYSICAL ANALYSES:

- *Boiling temperature;*
- *Flash point;*
- *Melting point and drop point of waxy compounds;*
- *Relative density or bulk density;*
- *Karl Fisher;*
- *Acid-base and redox titrations;*
- *Refractive index;*
- *Free water activity;*
- *Surface tension;*
- *Partition coefficient (n-octanol/water);*
- *Dynamic and kinematic viscosity;*
- *Physical state/aggregate, appearance, colour, odour;*
- *Particle size distribution;*
- *Anion analysis of chlorides, chlorine, free acids, phosphates, silicates, carbonates;*
- *Determination of volatile organic compounds (VOC);*
- *BOD and COD.*



**STUDI RICHIESTI DALLE NORMATIVE REACH / BIOCIDI:
Supporto regolatorio e consulenza per prodotti biocidi
e chimici (REACH)**

I servizi regolatori includono:

- Consulenza sui requisiti previsti dalle normative
- Strategie di analisi e registrazione
- Revisione dei dati
- Preparazione dei dossier e report
- Comunicazione con le autorità competenti
- Valutazione del rischio umano e ambientale
- Valutazione dell'esposizione

***STUDIES REQUIRED BY REACH REGULATIONS / BIOCIDES:
Regulatory support and advice for biocidal products
and chemicals (REACH)***

Regulatory services include:

- Advice on regulatory requirements
- Analysis and registration strategies
- Data review
- Preparation of dossiers and reports
- Communication with competent authorities
- Human and environmental risk assessment
- Exposure assessment





Nextar Srl

Via Berlino, 15
20831 Seregno (MB)

P. Iva: 08946900969

Tel.: +39 0362 286677

e-mail: Info@prochemia.net

web site: www.prochemia.net



LAB N° 1618L



Laboratorio accreditato