Mikrobiologische Wirksamkeitstest der NeutroDes Familie

Ursprungssubstanz und Wirksubstanzen

Die Ursprungssubstanz ist eine hochreine Kochsalzlösung (Herstellverfahren befindet sich in der Patentlegung) die wiederum so elektrochemisch modifiziert wird, dass je nach pH Wert die Anwendungslösung bei vorzugsweisen pH Werten, zwischen 6,2 – 8,7, liegt so, dass die für die Desinfektionsleistung maßgebliche Komponente, unterchlorige Säure HOCl dominierend vorkommt. Die Wirksubstanz wird als „Aktiv Chlor“ freigesetzt aus Hypochlorsäure (HOCl) laut der europäischen Biozidverordnung deklariert. Elementares Chlor ist nicht angestrebt und auch nur im sauren Bereich unter pH 3 vorzufinden was in unseren Produkten nur bei unsachgemäßer Anwendung vorkommen kann (Mischen mit Säuren).

Wirkmechanismen

Die Desinfektionswirkung beruht auf der Durchdringung und Degenerierung von Zellmembranen und der Störung oder Unterbrechung des Stoffwechsels der Mikroorganismen.
Die unterchlorige Säure ist das Hauptdesinfektionsmittel neben dem Hypochloritanion. Das Hypochloritanion ist mit einer Hydrathülle (Hülle bestehend aus Wassermolekülen) umgeben und somit deutlich größer, weniger fähig weiter oxidierend zu wirken (bei der Reaktion zu Chlorid Cl-) und auch deutlich schlechter permeabel durch Zellwände.

Durch die elektrochemische Modifizierung wird der zweite Wirkmechanismus, das Redoxpotential (korrekte Bezeichnung Redox Spannung)soweit erhöht (> +750mV), dass das Gleichgewicht zwischen dem Redoxpotential im inneren der Zelle und dem sie umgebenden Medium verschoben wird, durch diese Verschiebung tritt eine Störung im Stoffwechsel der Keime auf, das Fermentsystem wird geschädigt und der Mikroorganismus stirbt ab.

Beispiel der Wirksamkeit in Abhängigkeit des Redoxpotentials in Abhängigkeit der Zeit in wässrigen Lösungen:

Redoxpotential	Desinfektionszeit
500 - 550 mV	167,0 Min
550 - 600 mV	6,0 Min
600 - 650 mV	1,7 Min
650 - 700 mV	0,5 Min
750 mV	wenige Sekunden

Abtötungszeiten von 99.9 % E-Coli in Abhängigkeit vom Reddoxpotential in gechlortem Wasser bei einem pH-Wert von 7,0.

Der dritte Wirkmechanismus basiert auf der Säure- und Lauge- Denaturierung. Der OH-, (Laugen) Anteil führt in der ph-abhängigen Denaturierung zu Ladungsverschiebungen zwischen den Molekülen und letzten Endes zu einer Umfaltung des Proteins in den unter den jeweiligen Bedingungen energetisch günstigsten Zustand. Sie (die Laugen) ändern die Zusammensetzung der Ionen über den pH-Wert wodurch Wasserstoffbrückenbindungen zerstört werden können und mehr negative Ladungen im Protein auftreten, die sich gegenseitig abstoßen. Bei Laugendenaturierung kann gleichzeitig eine Hydrolyse des Proteins auftreten.

Bakterien- und Pilzzellen werden über die Denaturierung ihrer Membranproteine und der Durchlöcherung ihrer Zellmembran irreversibel inaktiviert, entsprechend werden behüllte Viren gleichzeitig zur Denaturierung der Proteine auch ihrer Lipidhülle beraubt, in der die Andockproteine sitzen.

Wirksamkeitsnachweise für Konzentrationen von 1200mg/l bis 2500mg/l

Die Europäischen Normen, deren Geltungsbereich in der Humanmedizin und im Industriebereich liegt, im Überblick:

Wirkungsspektrum	Phase 1	Phase 2/Stufe 1	Phase 2/Stufe 2
Bakterizidie	**EN 1040** (alle Indikationen)	**EN 13727** (alle Indikationen) **EN 1276** (Fläche)	**EN 1499** (Hygienische Händewaschung) **EN 1500** (Hygienische Händedesinfektion) **EN 12791** (Chirurgische Händedesinfektion) **EN 14561** (Instrumente) **EN 13697** (Fläche)
Levurozidie	**EN 1275** (alle Indikationen)	**EN 13624** (alle Indikationen) **EN 1650** (Fläche)	**EN 14562** (Instrumente) **EN 13697** (Fläche)
Fungizidie	**EN 1275** (alle Indikationen)	**EN 13624** (alle Indikationen) **EN 1650** (Fläche)	**EN 13697** (Fläche) **EN 14562** (Instrumente)
Tuberkulozidie		**EN 14348** (Instrumente, Fläche)	**EN 14563** (Instrumente)
Mykobakterizidie		**EN 14348** (Instrumente, Fläche)	**EN 14563** (Instrumente)
Sporizidie	**EN 14347**	**EN 13704** (Fläche)	
Viruzidie		**EN 14476** (alle Indikationen)	

Prüfung auf antimikrobielle Konservierung

MikroBiologie Krämer GmbH

Arzneimittel, Medizinprodukte, Kosmetika, Lebensmittel, Körperpflege, Futtermittel, Nahrungsergänzungsmittel, Trink-, Bade-, sonstige Wässer, Hygienemonitoring, Umweltproben....

Odilienplatz 3
66763 Dillingen/Saar
Germany

Tel: + 49 (0)6831/9741-0
Fax: + 49 (0)6831/9741-16
e-mail: auftrag@mikrobiologiekraemer.de
Internet: http://www.mikrobiologiekraemer.de

MikroBiologie Krämer GmbH, Odilienplatz 3, 66763 Dillingen, Germany

POC Consulting GmbH
z. Hd. Herrn Peter Ott
Am Erzweg 19

D-66839 Schmelz

Datum: 29.08.2017
Ihr Ansprechpartner
Claudia Koch
auftrag@mikrobiologiekraemer.de

PRÜFBERICHT 495134

Prüfung auf antimikrobielle Konservierung

Prüfgegenstand:
I
Fertigware (600+): 500 und 250 ml ml in Kunststoffschraubdeckel-Behältnis
Ch.-B. (LOT): MNE170721005, MNE 170721006 vom 21.07.17
Besonderheiten: keine
Ihr Auftrag vom: 21.07.2017 Eingang: 21.07.2017
Testbeginn: 25.07.2017 Testende: 29.08.2017

Richtlinie: gemäß aktueller Ph. Eur., 5.1.3

Abweichungen/Ergänzungen zur Richtlinie:

Probenaufarbeitung: keine

Prüfbedingungen:

- Prüfung im: laboreigenen Behältnis
- Konservierungsmittel im Prüfmuster: 600 ppm Natriumhypochlorit
- Probenaufarbeitung für die Reisolierung: in Eugon-LT 100 Bouillon
- Quantitative Reisolierung: Membranfilterverfahren aktueller Ph. Eur., 2.6.12

Gültigkeitsprüfung:

Die Gültigkeit der ermittelten Ergebnisse wurde nachgewiesen, indem vergleichende Keimzahlbestimmungen in An- und Abwesenheit des Prüfmaterials für jeden Testorganismus mit ca. 10-100 KBE durchgeführt wurden.
Die materialspezifische Modifikation der Prüfmethode muss das Wachstum der Testkeime innerhalb der geforderten Nachweisgrenzen gewährleisten.

Anmerkung:

Sofern die Konservierung für die Zubereitung akzeptiert wird empfehlen wir eine materialspezifische Validation der Prüfmethoden für die mikrobielle Reinheitsprüfung gemäß aktueller Ph. Eur, USP oder anderen normativen Dokumenten zu beauftragen. Die materialspezifische Validation der Prüfmethoden ist Voraussetzung für die Eignung ermittelter Ergebnisse zur Beurteilung der mikrobiologischen Qualität der Zubereitung bei der chargenspezifischen Freigabeprüfung.

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den Prüfgegenstand
Das auszugsweise Kopieren bedarf der schriftlichen Genehmigung der MikroBiologie Krämer GmbH

Seite 1/2

MikroBiologie Krämer GmbH

Arzneimittel, Medizinprodukte, Kosmetika, Lebensmittel, Körperpflege, Futtermittel, Nahrungsergänzungsmittel, Trink-, Bade-, sonstige Wässer, Hygienemonitoring, Umweltproben....

Odilienplatz 3, 66763 Dillingen, Germany Tel.: + 49 (0)6831/9741-0, Fax: + 49 (0)6831/9741-16

Prüfbericht 495134,

Zubereitungen zur Anwendung im Ohr, in der Nase, auf der Haut, zur Inhalation

	Kriterium	2 d	7 d	14 d	28 d
Bakterien	Ph. Eur. A*	10^{-2}	10^{-3}	--	keine Zunahme
	Ph. Eur. B*	--	--	10^{-3}	keine Zunahme
	USP**	--	--	10^{-2}	keine Zunahme*)
Pilze	Ph. Eur. A*	--	--	10^{-2}	keine Zunahme
	Ph. Eur. B*	--	--	10^{-1}	keine Zunahme
	USP**	--	--	keine Zunahme*)	keine Zunahme*)

* gemäß Ph. Eur. 5.1.3: „Zubereitungen zur Anwendung im Ohr, in der Nase, auf der Haut, zur Inhalation"
* Das Kriterium A stellt die empfohlene Wirksamkeit dar. In begründeten Fällen, in denen das Kriterium A nicht erfüllt werden kann, zum Beispiel bei erhöhtem Risiko von Nebenwirkungen, muss das Kriterium B erfüllt werden
** gemäß USP <51>: „For Category 2 Products"
*) gemäß USP <51> ist "keine Zunahme" definiert als "nicht mehr als 0,5 $\log_{10}$-Einheiten höher als der vorher gemessene Wert"

Prüfergebnis:

Testkeim	STA	EC	PSA	CA	AB
Inokulum	$3{,}1 * 10^5$	$2{,}4 * 10^5$	$2{,}1 * 10^5$	$3{,}6 * 10^5$	$3{,}6 * 10^5$
t = 0	< 100	< 100	< 100	< 100	< 100
t = 2 d	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1
t = 7 d	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1
t = 14 d	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1
t = 28 d	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1

STA = *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
EC = *Escherichia coli* ATCC 8739
PSA = *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027
CA = *Candida albicans* ATCC 10231
AB = *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404
Bezugsgröße: KBE(= Koloniebildenden Einheiten)/g
XXX unterstrichen: Kriterien gemäß Auftrag nicht erfüllt

Interpretation: Die geprüfte Probe aus o. g. Charge hat die Kriterien A und B der aktuellen Ph. Eur. für Zubereitungen zur Anwendung im Ohr, in der Nase, auf der Haut und/oder zur Inhalation erfüllt.

Prüfleiter: C. Koch
Erstellt: Claudia Koch, 29.08.2017

Qualitätskontrolle: i. A. U. Urschel
Freigegeben: Nicole Urschel, 29.08.2017

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den Prüfgegenstand
Das auszugsweise Kopieren bedarf der schriftlichen Genehmigung der MikroBiologie Krämer GmbH

Seite 2/2

Phase 1 gemäß modifizierten DIN EN1040:2005 Bakterizide Wirkung, DIN EN1275:2005; DIN EN1276:2010 Bakterizide Wirkung /Fungizide oder Levurozide Wirkung und qualitativer Vorversuch in Anlehnung an DIN EN 14347 Sporizider Wirkung. Wirksubstanz hypochlorige Säure aus Vorläufersubstanz Natriumhypochlorit Verteilung abhängig vom pH-Wert in der Anwendung.

MikroBiologie Krämer GmbH

Arzneimittel, Medizinprodukte, Kosmetika, Lebensmittel, Körperpflege, Futtermittel, Nahrungsergänzungsmittel, Trink-, Bade-, sonstige Wässer, Hygienemonitoring, Umweltproben....

Die Akkreditierung gilt für die in der Urkunde aufgeführten Prüfverfahren

Odilienplatz 3
66763 Dillingen/Saar
Germany

Tel.: + 49 (0)6831/9741-0
Fax: + 49 (0)6831/9741-16
e-mail: auftrag@mikrobiologiekraemer.de
Internet: http://www.mikrobiologiekraemer.de

MikroBiologie Krämer GmbH, Odilienplatz 3, 66763 Dillingen, Germany

POC Consulting GmbH
z. Hd. Herrn Peter Ott
Am Erzweg 19

D-66839 Schmelz

Datum: 06.06.2018
Ihr Ansprechpartner
Claudia Koch
auftrag@mikrobiologiekraemer.de

Zusammenfassender Abschlussbericht 519993

Prüfgegenstand:
Desinfektionsmittel, Lösung
Fertigware (Neutrosan, Lösung): 0,5 L in Kunststoff-Schraubdeckelbehältnis
Ch.-B. (LOT): MNE1801002 Artikel-Nr.: 22 1700 1200

Im Folgenden sind zu den einzelnen Prüfungen nur jene Rezepturmodifikationen und deren Ergebnisse aufgeführt, welche zu einem akzeptablen Ergebnis geführt haben.

DIN EN 1040:2005, BAKTERIZIDE WIRKUNG

Ihr Auftrag vom: 10.01.2018 Eingang: 11.01.2018
Testbeginn: 24.01.2018 Testende: 26.01.2018
Richtlinie: Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika gemäß aktueller DIN EN 1040
Abweichungen/Ergänzungen zur Richtlinie: **Herstellung der Inokula gemäß aktueller Ph. Eur., 5.1.3. und hausinterner Methoden**
Wirksubstanz und deren Konzentration: Natriumhypochlorit: Lieferzustand 15 mg / 100 g, im Test auf 80% verdünnt
Aussehen des Produkts: flüssig, klar, farblos
Lagerbedingung: bei Raumtemperatur
Probenaufarbeitung: gemäß modifizierter DIN EN 1040
Prüftemperatur: 20 °C
Einwirkzeit: 5 min
Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren: Eugon: Caseinpepton (Rind) 15 g, Sojapepton 5 g, Natriumchlorid 4 g, Cystin 0,7 g, Natriumsulfit 0,2 g, Glucose 5,5 g, Lezithin (Rind) 1 g, Polysorbat 80 5 g, Triton X100 1 g, gereinigtes Wasser 1 l

	Kontrollen, Ergebnisse der:			Test		
Keim	„Untersuchungs-bedingung“	„Neutralisationsmedium“	„Verfahren-validierung“	Zeit	Ergebnis (= N_a)	lg R
Prüfkeim STA (N_0 = 2,5 * 10^7 KBE/ml)	5,5 * 10^2 KBE/ml	6,1 * 10^2 KBE/ml	6,4 * 10^2 KBE/ml	5 min	< 140 KBE/ml	> 5,3
Prüfkeim PsAe (N_0 = 3,6 * 10^7 KBE/ml)	4,0 * 10^2 KBE/ml	5,1 * 10^2 KBE/ml	5,1 * 10^2 KBE/ml	5 min	< 140 KBE/ml	> 5,4

KBE = Kolonie bildende Einheiten lg R = Keimreduktion: lg R = lg N_0 – lg N_a
N_0 = Anzahl der Zellen je ml in den Prüfgemischen zu Beginn der Einwirkzeit (t = 0)
N_a = Anzahl der überlebenden Zellen je ml in den Prüfgemischen nach Ablauf der Einwirkzeit (vor der Neutralisation oder Filtration)
STA: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, PsAe: *Pseudomonas aeruginosa* DSM 939

Ergebnis und Anmerkung: Alle Kontrollen und Validierungen lagen innerhalb der Grenzwerte.
Die geprüfte Konzentration des o.g. Produktes hat eine Keimreduktion um mindestens 5 log-Stufen gezeigt.
Es wurden keine Ausfällungen während des Prüfverfahrens festgestellt (die Prüfgemische waren homogen).

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den Prüfgegenstand
Das auszugsweise Kopieren bedarf der schriftlichen Genehmigung der MikroBiologie Krämer GmbH

MikroBiologie
Krämer GmbH

Arzneimittel, Medizinprodukte, Kosmetika, Lebensmittel,
Körperpflege, Futtermittel, Nahrungsergänzungsmittel,
Trink-, Bade-, sonstige Wässer, Hygienemonitoring, Umweltproben....

((OAkkS

Die Akkreditierung gilt für die in der Urkunde aufgeführten Prüfverfahren

Ocile11Katz 3, 66763 Dili ngen, Germany
Tel: + 49 (0)6831/9741-0, Fax: + 49 (0)6831/9741-16

Prüfbericht 519993, Desinfektionsmittel (Basistest}, Lösung

DIN EN 1276:2010. BAKTERIZIDE WIRKUNG

Ihr Auftrag vom: 10.01.2018 Eingang: 11.01.2018
Testbeginn: 15.01.2018 Testende: 17.01.2018

Richtlinie: Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen.

Abweichungen/Ergänzungen zur Richtlinie: Herstellung der Inokula gemäß aktueller Ph. Eur., 5.1.3 und hausinterner Methoden

Wirksubs tanz und deren Konzentrati on: Natriumhypo chlor it: Lieferzustand 15 mg/100 g, im Test auf 80% verdünn t
Aussehen des Produkts: flüssig, klar, farblos
Lagerbedingung: bei Raumtemperatur
Probenaufarbeitung: gemäß modifizierter DIN EN 1276
Prüftemperatur: 20°c

Einwirkzeit: 5 min
Belastungssubstanz 3,0 g/1 Rind era lbum in = hoh e Bela stung

Verdü nnun gs-Ne utra lisations-Vert ahr en: Eu gon: C aseinpepton (Rind) 15 g, Sojapepton 5 g, Natriumchlorid 4 g, Cystin 0,7 g, Natriumsulfit 0,2 g, Glucose 5,5 g, Lezithin (Rind) 1 g, Polysorbat 80 5 g, Triton X100 1 g, gereinigtes Wasser 1 1

	K ontro ll en, Ergebnisse der:			Test		
Keim	,,Untersuchungs-be dingung"	„Neutralisationsmedium	,, Verf ah r e n-val i dieru n g "	Ze i t	E rg ebn i s (= N,)	lg R
Prüfke im STA (N•=3,3• 1o'KBE/ml)	7,0 • 10^2 KBE/ml	6,2 • 10^2 KBE/ml	5,3• 10^2 KBE/ml	5min	< 140KBE/mh	> 5,4
Prüfke im PsAe (N.=2,0• 1o'KBE/ml)	3,1 " 10^2 KBE/ml	3,5 • 10^2 KBE/ml	3,7 " 10^2 KBE/ml	5min	< 140KBE/mh	> 5,2
Prüfke im EsCo (N•=4,0• 1o'KBE/ml)	6,5 • 10^2 KBE/ml	5,7 • 10^2 KBE/ml	6,.4 10^2 KBE/ml	5min	< 140KBE/mh	> 5,5
Prüfke im EnHi (N.= 3,0 • 1o' KBE/ml)	5,7 • 10^2 KBE/ml	5,0 • 10^2 KBE/ml	5,2 10^2 KBE/ml	5min	< 140KBE/mh	> 5,3

KBE = Kolonie bildende Einheiten 1g *R* = Keimreduktion: lg *R* = lg *No*- lg *N*•
N_0 = Anzahl der Zellen je ml in den Prüfgemischen zu Beginn der Einwil'kzeit (t = 0)
N• = Anzahl der übertebenden ZeOen je m l in de n Prü f gem isch e n n ach Ablau f de r Einw ir kzeit (IJOr d e r N eut ra li sa tion ode r Fi l tra tion)
ST A: *S tap hylo coccusaureus* ATCC 6538, PsAe: P seudomonas *aeruginosa* OSM 939
EsCo: *Escherichia col.iATCC* 10536. EnHi: *Enterococcus hirae* ATCC 1054 1

Ergebnis und Anmerkung: Alle Kontrollen und Validierungen lagen innerhalb der Grenzwerte.
Die geprüfte Konzentration deso.g. Produkteshat eine Keimreduktion um mindestens 5 log-StufengezeigL
Es wurden keine Ausfällungenwährend des Prüfverfahrensfestgestellt (die Prüfgemische waren homogen).

M ikroBiologie
Krämer GmbH

Arzneimittel, Medizinprodukte, Kosmetika, Lebensmittel,
Körperpflege, Futtermittel, Nahrungsergänzungsmittel,
Trink-, Bade-, sonstige Wässe, Hygienemonitoring, Umweltproben...

((OAkkS
O.C.111Kbt
:Allo-bdi lit
-tm •-oi-oo

Die Akkreditierung gilt für die in der Urkunde aufgeführten Prüfverfahren

Odilienplatz 3, 66763 Dili ngen, Germany
Tel: + 49 (0)6831/9741-0, Fax: + 49 (0)6831/9741-16

Prüfbericht 519993, Desinfektionsmittel (Basistest}, Lösung

DIN EN 1275:2005, FUNGIZIDEODER LEVUROZIDEWIRKUNG

Ihr Auftrag vom:	10.01.2018	Eingang:	11.01.2018
Testbeginn:	24.01.2018	Testende:	27.01.2018

Richtlinie: Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika gemäß aktueller DIN EN 1275

Abweichungen/Ergänzungen zur Richtlinie: Herstell ung der Inoku la gemäß aktueller Ph. Eur., 5.1.3 und hausinterner Methoden

Wirksubs tanz und deren Konzentration: Natriumhy pochlor it: Lieferzustand 15 mg / 100 g, im Test auf 80% verdünnt

Aussehen des Produkts: flüssig, klar, farblos

Lagerbedingung: bei Raumtemperatur

Probenaufarbeitung: gemäß modifizierter DIN EN 1275

Prüftemperatur: 20°c

Einwirkzeit: 15 min

Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren: Eugon: Caseinpepton (Rind) 15 g, Sojapepton 5 g, Natriumchlorid 4 g, Cystin 0,7 g, Natriumsulfit 0,2 g, Glucose 5,5 g, Lezithin (Rind) 1 g, Polysorbat 80 5 g, Triton X100 1 g, gereinigtes Wasser 1 1

	K on trollen, Ergebnisse der:			Test		
Keim	,,Untersuchungs-bedinqunq"	„Neutralisationsmedium	,,V erf ahren-validierunq"	Ze i t	E rg ebn i s (= N,)	lg R
Prüfkeim CA (N• = 5,0 • 1o' KBE/ml)	3,4 • 10^2 KBE/m1	2,9 • 10^2 KBE/ml	**4,4** 10^2 **KBE/ml**	**15** min	< 140 KBE/ml	> **4,6**
PrüfkeimAB (N. = 1,5 • 1o' KBE/ml)	**2,8** • 10^2 KBE/ml	3,**1** • 10^2 KBE/ml	**3,2** 10^2 **KBE/ml**	**15** min	< 140 KBE/ml	> **4,0**

KBE = Kolonie bildende Einheiten 1g *R* = Keimreduktion: lg *R* = lg *No*- lg *N*•
No = Anzahl der Zellen je ml in den Prüfgemischenzu Begrl n der Einwirkzeit (t = 0)
N• = Anzahl der übertebenden ZeOen je ml in den Prü fgem isch en nach Ablauf der Einw irtz eit (IJOr der N eut ral isa tion ode r Fi ltra tion)
CA: *Candida* aJbicans ATCC 10231, AB: *Aspergillus brasilieneis ATCC* 16404

Ergebnis und Anmerkung: Alle Kontrollen und Validierungen lagen innerhalb der Grenzwerte.
Die geprüfte Konzentration deso.g. Produkteshat eine Keimreduktion um mindestens 4 log-Stufen gezeigL
Es wurden keine Ausfällungen während des Prüfverfahrens festgestellt (die Prüfgemische waren homogen).

MikroBiologie
Krämer GmbH

Arzneimittel, Medizinprodukte, Kosmetika, Lebensmittel,
Körperpflege, Futtermittel, Nahrungsergänzungsmittel,
Trink-, Bade-, sonstige Wässer, Hygienemonitoring, Umweltproben....

((OAkkS
0ie411K,,
.Alktt!dilitlr lIt
I>lltm •-oioo

Die Akkreditierung gilt für die in der Urkunde aufgeführten Prüfverfahren

Ocilie11>latz 3, 66763 Dili ngen, Germany
Tel.: + 49 (0)6831/9741-0, Fax: + 49 (0)6831/9741-16

Prüfbericht 519993, Desinfektionsmittel (Basistest}, Lösung

Qualitativer Vorversuch in Anlehnungan DIN EN 14347

Ihr Auftrag vom: 02.05.2018 E in gang: 11 .0 1.20 1 8
Testbeginn: 24.05.2018 Teste nd e: 3 1 .05.20 1 8

Richtlinie: Qualitativer Vorversuch in Anlehnung an DIN EN 14347

Abweichungen/Ergänzungen zur Richtlinie: H er s t ell u n g der lno k u la gemäß aktueller Ph. Eur., 5.1.3 und hausinterner Method en

Wirksubstanz und deren Konzentration: Natriumhypochlo r it: Lieferzustand 15 mg / 100 g, im Test auf 80% verdünnt
Aussehen des Produkts: flüssig, klar, farblos
Lagerbedingung: bei Raumtemperatur
Probenaufarbeitung: gemäß modifizierter DIN EN 14347
Prüftemperatur: 20°c
Einwirkzeit: 30 min, 60 min, 120 min
Belastungssubstanz: 3,0 g/1 R indera lb um in

Verdünnungs-Neutralisations-Vertahren: Eugon: Caseinpepton(Rind) 15 g, Sojapepton 5 g, Natriumchlorid 4 g, Cystin 0,7 g, Natriumsulfit 0,2 g, Glucose 5,5 g, Lezithin (Rind) 1 g, Polysorbat 80 5 g, Triton X100 1 g, gereinigtes Wasser 1 1

	30 min			60 min			120 mi n		
Verdü nnungsrö hrche n	UNV	-1	-2	UNV	-1	-2	UNV	-1	-2
Pr üfkeim B S (*Nu*= 4,9 • 1o' KBE/ml)	+	+	0	+	0	0	0	0	0
Reduktion	-	--	10 '''	--	10-5	10 '''	10'''	10-5	10'''
Prüfkeim BC (*Nu*= 5,5 • 1o'KBE/ml)	+	+	+	+	+	0	+	0	0
Reduktion	-	--	-	--	--	10-3	--	10'''	10-3

K BE = K olonie bildende Einheiten
N_0 = Anzahl der Zellen je ml in den Prüfgemi schen zu Beginn der Einwil'kzei t (t = 0)

BS: *Bacillus s.ubbJis* ATCC 6633, BC: *Bacil lu.scereus* ATCC 1178

Ergebnisund Anmerkung: Die mitgeführten Positivkontrollen zeigten Wachstum.
Die geprüfte Konzentration des o.g. Produktes hat eine Keimreduktion um mindestens 10^3 gezeigt bei *Bacillus subtilis* bei 30 min, 60 min und 120 min und bei *Bacillus cereus* bei 60 min und 120 min.
Eswurden keine Ausfällungen während des Prüfverfahrens festgestellt(die Prüfgemische waren homogen).

Hiennit sind die beauftragten, vorbereitenden Prüfungen zu Rezepturfindung durch Prüfung der Wirkung auf bakterizide, sporozide, levoruzide und fungizide Eigenschaften abgeschlossen. Alle Anforderungen konnten mit einer Wirkstoffkonzentration von 15 mg/ml (80 ¾ige-Verdünnung) erfüllt werden. Ausgehend von diesen Prüfergebnissen können die VAH-Listungsprüfungen mit dieser Rezeptur durchgeführtwerden.

;11(_ 17..u(

Prüfleiter: C.Koch
Erstellt: Claudia Koch, 06.062 018

Qualttätskontrolle: i. A.
Freigegeben: Manuel Tonigold, 06.06.2018

Phase2 Stufe 1 Gemäß DIN EN 1276 Bakterizide Wirkung Siehe Prüfbericht 519993 Seite 2;

DIN EN 14476:2015-15 Viruzide Wirkung

Auszug aus der Stellungnahme des LABOR DR. MERK zu den virusinaktivierenden Eigenschaften (viruzid) von Wirkstoffkomplexen auf Basis elektrochemisch aktivierter Natriumchloridlösung und dem Wirkstoff „Aktivchlor“ aus Natriumhypochlorit oder hypochlorige Säure je nach pH-Wert in der Anwendung.

Basis der Zusammenstellung sind die Prüfberichte

Prüfbericht 18_005_DV **Adenovirus Typ 5** vom 06.August 2018
Prüfbericht 18_005_DV **Murines Norovirus** vom 06.August 2018
Prüfbericht 18_005_DV **Poliovirus Typ 1** vom 06.August 2018
Prüfbericht 18_005_DV **Simian-Virus 40 (SV40)** vom 06.August 2018

Unter Berücksichtigung der Prüfergebnisse dieser vier Viren resultieren folgende Konzentrationen und Einwirkzeiten um eine Titerreduktion von $\geq 4 \log_{10}$ Stufen (Titerreduktion ≥ 99,9 %) im Suspensionsversuch nach der DVV/RKI Leitlinie (2015) unter niedriger und hoher Belastung entsprechend der DIN EN 14476:2015-12 zu erzielen:

1.200 ppm für 1 Minute mit niedriger und hoher Proteinbelastung

Nach Überprüfung der Viruswirksamkeit gegen das Adenovirus Typ 5, das Murine Norovirus (MNV), das Poliovirus Typ 1 und das Simian-Virus 40 (SV40) kann das Flächendesinfektionsmittel als „**viruzid**“ ausgelobt werden.

Daher ist das Testprodukt nach erfolgreichen Untersuchungen mit den vier oben genannten, unbehüllten Viren auch gegen alle anderen behüllten und unbehüllten Viren wirksam. Dazu zählen die sogenannten Blut-übertragenen Viren einschließlich HBV, HCV und HIV sowie Mitglieder anderer Virusfamilien wie Orthomyxoviridae (inkl. alle menschlichen und tierischen Influenza-Viren wie H5N1 und H1N1), Coronaviridae (MERS-CoV) und Filoviridae einschließlich dem Ebola-Virus (siehe auch „Anhang A“ DIN EN 14476:2015-12).

Ricarda Friebe	Dr. Sven Zipp
Prüfleiterin	Leiter der Prüfeinrichtung
Labor Dr. Merk & Kollegen GmbH	Labor Dr. Merk & Kollegen GmbH

Labor Dr. Merk & Kollegen GmbH
Beim Braunland 1 | 88416 Ochsenhausen

Geschäftsführung
Dr. Ingrid Rapp
Amtsgericht Ulm
HRB 641666 | USt-IdNr. DE225487959

KSK Ochsenhausen BLZ 654 500 70
Konto 8 252 788
IBAN DE21 6545 0070 0008 2527 88
BIC SBCRDE66

Fon +49 7352 9119-30
Fax +49 7352 9119-40
Mail info@labormerk.de
Web www.labormerk.de

Phase 2 Stufe 2 Testungen werden Anwendungsspezifisch ausgeführt und werden zurzeit nur für die Oberflächendesinfektion ausgelobt.

Die aerosolgetragene Oberflächendesinfektion nach DIN EN 17272 befindet sich im Testlauf.

Für die aerosolgetragene Raumlufthygenisierung konnten keine Normen eruiert werden. Hier werden die Standardluftkeimmessungen nach Gesamt KBE (keimbildende Einheiten) vor der Behandlung und nach der Behandlung angewandt.