


Prüfbericht: MBT 37.148r¹

Bericht-Datum: 23.04.2020

Prüfgegenstand / Prüfgegenstände:

#	Bezeichnung
1	Antisept FD

Auftraggeber / Kunde:

Inovatec GmbH & Co. KG
Wagnerstr. 9-11
56424, Ebernahn 

Probeneingangsdatum: 26.03.2020
Untersuchungs-Start: 07.04.2020
Untersuchungs-Ende: 09.04.2020

Methoden:

M04.01.03 - DIN EN 1276:2019-11 - Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika**
Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung
chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika
Abweichungen: Reduzierter Testumfang mit 2 statt 4 Keimen


Abimpfmethode: M01.01.02 (Version: 01.04, vom: 14.06.2018)
Ph. Eur. 7, 2.6.12. - Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte
Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen

Ergebnis-Zusammenfassung:

In der vorliegenden Prüfung wurde mit dem geprüften Produkt in der empfohlenen Anwendungsweise als Konzentrat und einer hieraus resultierenden Prüfkonzentration von 80% gegenüber den ausgewählten Prüfkeimen *Staphylococcus aureus* und *Pseudomonas aeruginosa* die geforderte Keimreduktion um 5 log-Stufen innerhalb einer Einwirkzeit von 5 Minuten erreicht werden.

Beschreibung des Prüfgegenstands

Bei der untersuchten Probe handelt es sich um ein konzentriertes Sprühdesinfektionsmittel für Oberflächen. Die Produktdaten lauten:

Produktbezeichnung	Inovaclean Antisept FD
Chargennummer / Herstellungsdatum:	1903/2020
Haltbarkeit:	12 Monate nach Herstellung
Hersteller	Inovatec GmbH & Co. KG Wagnerstr. 9-11 56424 Ebernahn 
Anlieferungsdatum	26.03.2020
Lagerbedingungen:	Bei Raumtemperatur
Empfohlenes Verdünnungsmittel:	Keines – Anwendung durch Aufsprühen
Wirksubstanzen:	Elektrolytisch erzeugtes Chlor
Aussehen des Produktes:	Klare farblose Lösung

¹Ersetzt Bericht MBT37.148 vom 17.04.2020 – Korrektur des Kundennamens

Methodenparameter

Tabelle 1: Für die Prüfung verwendete Keime

Keimspezies	ATCC #
<i>Staphylococcus aureus</i>	6538
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	9027

Prüfverfahren:	Verdünnungs-Neutralisationsverfahren
Prüftemperatur:	22,5 ± 2,5°C
Prüflösung:	Prüfkonzentration:80 %
Verdünnungsmedium:	Caso-Peptonlösung, 0,1 %ig
Aussehen der Lösung:	klare farblose Lösung
Stabilität während des Prüfablaufes:	keine Auffälligkeiten
Einwirkzeit:	5 Minuten
Belastungssubstanz:	0,3 g / L Rinderalbumin
Neutralisationsmedium:	3,0 g / L Natriumthiosulfat, 37,4 g / L EUGON LT 100 gelöst in destilliertem Wasser
Keimzählung:	M01.01.02
Auftragmenge:	100 µl
Bestimmbarkeit:	13 bis 100.000 KBE / ml
Inkubationstemperaturen:	30 ± 2 °C
Zusätzliche Prüfbedingungen:	keine
Prüfergebnisse:	siehe Anhänge 1 und 2

Bemerkungen: Die Kontrolle der Versuchsbedingungen (Punkt B in Anhang 2) des Keimes *Pseudomonas aeruginosa* zeigte sich als leicht unterhalb der geforderten Zellkonzentration. Es ist allerdings nicht davon auszugehen, dass ein tatsächlicher Effekt vorliegt, was bei *Staphylococcus aureus* demonstriert wurde.

Schlussfolgerung:

Das Produkt Antisept FD, Charge 1903/2020, erfüllt die nach der Norm DIN 1276-19 geforderte bakterizide Wirkung einer Keimzahlreduktion für Flächendesinfektionsmittel um 5 log-Stufen innerhalb von 5 Minuten Einwirkzeit gegenüber den beiden Prüfkeimen.

Bio-Chemisches Laboratorium
Dr. Lehmann GmbH & Co. KG
gez. *Dr. Richard Lehmann*
-Geschäftsleitung-

Anhang: Auswertungen der Desinfektionsprüfung



Prüfbericht: MBT 37.148r - Inovatec, Ebernhahn

Anhang 1: Prüfergebnisse mit Keim *Staphylococcus aureus*

A) Validierungssuspension (N_{V_0}):

Vc1: 50 Vc2: 70 MW (N_{V_0}): 60 $30 \leq MW (N_{V_0}) \leq 160$: ja

B) Kontrolle der Versuchsbedingungen (A):

Vc1: 30 Vc2: 30 MW (A): 30 $MW(A) > 0,5 * MW (N_{V_0})$: ja

C) Kontrolle des Neutralisationsmediums (B):

Vc1: 50 Vc2: 30 MW (B): 40 $MW(B) > 0,5 * MW (N_{V_0})$: ja

D) Verfahrensvalidierung (C):

Vc1: 60 Vc2: 80 MW (C): 70 $MW(C) > 0,5 * MW (N_{V_0})$: ja

E) Prüfsuspension:

N_6 : Vc1: 200 Vc2: 210

N_7 : Vc1: 10 Vc2: 10

gewichteter Mittelwert (N_{wm}): $1,96 * 10^8$ $\lg N$ = 8,29

Inokulationskonzentration: $N_0 = N/10$ $\lg N_0$ = 7,29

$7,17 \leq \lg N_0 \leq 7,70$: ja

F) Keimreduktionsprüfung:

Produkt-konzentration [% V/V]	Vc1	Vc2	$N_a = MW * 10$	$\lg N_a$	$\lg R$ ($\lg N_0 = 7,29$)	Einwirkzeit (min)
80 %	< 14	< 14	140	2,15	5,14	5

G) Erläuterungen:

Vc: Keimzahl je ml; MW: Mittelwert; R: Reduktion ($\lg R = \lg N_0 - \lg N_a$)



Prüfbericht: MBT 37.148r - Inovatec, Ebernhahn

Anhang 2: Prüfergebnisse mit Keim *Pseudomonas aeruginosa*

A) Validierungssuspension (N_{V_0}):

Vc1: 40 Vc2: 80 MW (N_{V_0}): 60 $30 \leq MW (N_{V_0}) \leq 160$: ja

B) Kontrolle der Versuchsbedingungen (A):

Vc1: 30 Vc2: 10 MW (A): 20 $MW(A) > 0,5 * MW (N_{V_0})$: nein

C) Kontrolle des Neutralisationsmediums (B):

Vc1: 30 Vc2: 30 MW (B): 30 $MW(B) > 0,5 * MW (N_{V_0})$: ja

D) Verfahrensvalidierung (C):

Vc1: 30 Vc2: 40 MW (C): 35 $MW(C) > 0,5 * MW (N_{V_0})$: ja

E) Prüfsuspension:

N_6 : Vc1: 180 Vc2: 190
 N_7 : Vc1: 40 Vc2: 10
 gewichteter Mittelwert (N_{wm}): $1,91 * 10^8$ $\lg N = 8,28$
 Inokulationskonzentration: $N_0 = N/10$ $\lg N_0 = 7,28$
 $7,17 \leq \lg N_0 \leq 7,70$: ja

F) Keimreduktionsprüfung:

Produkt-konzentration [% V/V]	Vc1	Vc2	$N_a = MW * 10$	$\lg N_a$	$\lg R$ ($\lg N_0 = 7,28$)	Einwirkzeit (min)
80 %	< 14	< 14	140	2,15	5,13	5

G) Erläuterungen:

Vc: Keimzahl je ml; MW: Mittelwert; R: Reduktion ($\lg R = \lg N_0 - \lg N_a$)