

Oxilite Technik Jähmert  
An der Marburger Straße 71  
D-35117 Münchhausen

Hamburg, 28. August 2009

## Gutachten

### Eignung von Oxilite D zur Desinfektion von Bakterien nach DIN EN 1040:2006 (Phase 1, Basistest)\*

Das Desinfektionsmittel **Oxilite D** wurde nach der DIN EN 1040:2006 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)“ bewertet.

Nach dem Prüfbericht Nr. L 08/002.1 der Dr. Brill + Partner GmbH erwies sich das Testpräparat ohne organische Belastung als bakterizid.

Die Bedingungen der DIN EN 1040: 2006 (Phase 1) wurden durch die gebrauchsfertige Lösung erfüllt:

**100 %**

**15 Minuten.**



Dr. Holger Brill

### Prüfbericht Nr. L 08/002.1

### Bakterizide Wirksamkeit von Oxilite D

(DIN EN 1040:2006; Phase 1)

Entsprechend Ihres Auftrages überprüften wir das Präparat **Oxilite D** hinsichtlich seiner Wirksamkeit bei der Desinfektion nach DIN EN 1040: 2006.

### 1. Allgemeine Informationen und Material

#### a) Auftraggeber

- Auftraggeber: Oxilite Technik Jähnert, An der Marburger Straße 71,  
D-35117 Münchhausen
- Auftragsdatum: 31.01.2008

#### b) Identifizierung des Prüflaboratoriums:

- Dr. Brill + Partner GmbH · Labor für Hygiene und Mikrobiologie, Papenreye 61, 22453 Hamburg;  
Dr. Holger Brill, Henrik Gabriel, Ulrike Ißleib, Carmela Jänicke, Marion Korsch

#### c) Identifizierung der Probe:

- Name des Produktes: **Oxilite D**
- Chargenbezeichnung: 09.01.2008
- Hersteller: Oxilite Technik Jähnert, Münchhausen
- Lieferdatum: 09.01.2008
- Lagerbedingungen: Raumtemperatur und Dunkelheit
- Aussehen im Konzentrat: klare farblose Flüssigkeit
- Geruch: stechend nach Chlor



\*Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Papenreye 61, D - 22453 Hamburg, Telefon 040/557631-0, Telefax 040/557631-11, www.brillhygiene.com. Auch auszugsweise Vervielfältigung und Weitergabe dieses Prüfberichts nur nach schriftlicher Genehmigung. Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die geprüften Gegenstände. Informationen zur Messungenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2009

- Empfohlenes Verdünnungsmittel: gebrauchsfertig
- Verwendetes Verdünnungsmittel: Wasser standardisierter Härte (WSH)
- pH-Wert, 100 %: 3,13
- pH-Wert, 50 % (in WSH gemessen): 4,19
- pH-Wert, 12,5 % (in WSH gemessen): 4,70
- pH-Wert, 6,25 % (in WSH gemessen): 6,05
- pH-Wert, 3,125 % (in WSH gemessen): 6,60
- Wirksubstanzen in 100 g Testpräparat: nicht genannt

### d) Prüfbedingungen:

- Zeitraum der Prüfung: 01.02. bis 04.02.2008
- Produktprüfkonzentrationen: 80 Volumen-%
- Prüftemperatur:  $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
- Einwirkzeiten: 15, 60 und 120 Minuten
- Organische Belastung: ohne
- Bebrütungstemperaturen:  $36 \pm 1^{\circ}\text{C}$
- Neutralisationsmittel: 30 g/L Polysorbat 80, 30 g/L Saponin, 1 g/L Histidin, 1 g/L Cystein (TSHC)
- Testkeime:
  - Staphylococcus aureus* ATCC 6538
  - Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

## 2. Methoden

Grundlage der Untersuchungen war die DIN EN 1040:2006 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)“. Da die chemische Inaktivierung mit den Testkeimen nicht erfolgreich war, wurden die Prüfungen mit der Membranfiltrationsmethode wiederholt.

## 3. Ergebnisse

Die Ergebnisse der Prüfung nach DIN EN 1040: 2006 sind in den Tabellen 1 und 2 zusammengefasst.

Die Testkeime wurden durch das Präparat **Oxilite D** ohne organische Belastung durch die folgende Konzentrations-Zeit-Relation ausreichend (RF >5) inaktiviert:

80 %

15 Minuten.

Hamburg, 28. August 2009

Dr. Holger Brill (Geschäftsführer und Laborleiter)

### Prüfbericht Nr. L 08/002.1: Tabelle 1.1: Validierung und Kontrollen (DIN EN 1040: 2005\*)

#### Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest, Phase 1)

Testpräparat (Charge): Oxilite D (09.01.08)  
 Prüforganismus: *Staphylococcus aureus*  
 Inaktivierung: TSHC  
 Organische Belastung: ohne

| NVO |    | A          |    |            |    |             |    | B   |      | C bei 80 % |    |
|-----|----|------------|----|------------|----|-------------|----|-----|------|------------|----|
|     |    | 15 Minuten |    | 60 Minuten |    | 120 Minuten |    |     |      |            |    |
| VC1 | X  | VC1        | X  | VC1        | X  | VC1         | X  | VC1 | X    | VC1        | X  |
| 83  |    | 69         |    | 48         |    | 69          |    | 57  |      | 49         |    |
| 50  | 33 | 38         | 31 | 23         | 25 | 36          | 33 | 24  | 33   | 23         | 26 |
| VC2 | 67 | VC2        | 71 | VC2        | 69 | VC2         | 55 | VC2 | 53,5 | VC2        | 48 |
| 51  |    | 73         |    | 90         |    | 41          |    | 50  |      | 47         |    |
| 26  | 25 | 26         | 47 | 38         | 52 | 18          | 23 | 19  | 31   | 26         | 21 |

#### Bewertung der Versuchsvalidierung und der Kontrollen

|  |   |   |  |   |   |
|--|---|---|--|---|---|
| $30 \leq X \text{ von NVO} \leq 160 ?$ | $X \text{ von A (15')} \text{ ist} \geq 0,5 \times X \text{ von NVO} ?$ | $X \text{ von A (60')} \text{ ist} \geq 0,5 \times X \text{ von NVO} ?$ | $X \text{ von A (120')} \text{ ist} \geq 0,5 \times X \text{ von NVO} ?$ | $X \text{ von B ist} \geq 0,5 \times X \text{ von NVO} ?$ | $X \text{ von C ist} \geq 0,5 \times X \text{ von NVO} ?$ |
| Ja                                     | Ja  | Ja  | Ja   | Ja  | Ja  |

Legende: NVO = Validierungssuspension  
 A = Kontrolle der Untersuchungsbedingungen  
 B = Kontrolle des Neutralisationsmediums  
 C = Verfahrensvalidierung bei höchster Produktkonzentration in %  
 VC = Lebendzellzahl je ml  
 X = Mittelwert von VC1 und VC2

### Prüfbericht Nr. L 08/002.1: Tabelle 1.2: Prüfsuspension und Prüfung (DIN EN 1040: 2005\*)

#### Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest, Phase 1)

Testpräparat (Charge): Oxilite D (09.01.08)  
 Prüforganismus: *Staphylococcus aureus*  
 Inaktivierung: TSHC  
 Organische Belastung: ohne

| N       | Zellzahlen je Platte |     |     |     | VC1 | VC2 | X <sub>wm</sub> /<br>lg N | N <sub>0</sub> =N/10;<br>lg N <sub>0</sub> | Bewertung<br>7,17 ≤ N <sub>0</sub> ≤ 7,70 |
|---------|----------------------|-----|-----|-----|-----|-----|---------------------------|--|---|
|         | 166                  | 124 | 112 | 282 |     |     |                           |  |   |
| 1,0E-06 | 166                  | 124 | 112 | 282 | 290 | 394 | 3,57E+08                  | 7,55                                       | Ja  |
| 1,0E-07 | 22                   | 18  | 30  | 32  | 40  | 62  | 8,55                      |  |   |

| Produkt-<br>konzentration [%] | Einwirkzeit<br>[min] | V <sub>c1</sub> | V <sub>c2</sub> | N <sub>a</sub> | lg N <sub>a</sub> | lg R   |
|-------------------------------|----------------------|-----------------|-----------------|----------------|-------------------|--------|
| 80,00                         | 15                   | 0               | 0               | 0              | u                 | ≥ 7,55 |
| 80,00                         | 60                   | 0               | 0               | 0              | u                 | ≥ 7,55 |
| 80,00                         | 120                  | 0               | 0               | 0              | u                 | ≥ 7,55 |

Legende: VC = Lebendzellzahl je ml  
 X<sub>wm</sub> = gewichteter Mittelwert von N  
 N<sub>a</sub> = gewichteter Mittelwert von VC1 und VC 2  
 lg R = Keimreduktion (lg R = lg N<sub>0</sub> – lg N<sub>a</sub>)  
 u = unter der Nachweisgrenze

### Prüfbericht Nr. L 08/002.1: Tabelle 2.1: Validierung und Kontrollen (DIN EN 1040: 2005\*)

#### Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest, Phase 1)

Testpräparat (Charge): Oxilite D (09.01.08)  
 Prüforganismus: *Pseudomonas aeruginosa*  
 Inaktivierung: TSHC  
 Organische Belastung: ohne

| NVO                 |     | A                  |      |                    |      |                    |    | B                  |    | C bei 80 %         |    |
|---------------------|-----|--------------------|------|--------------------|------|--------------------|----|--------------------|----|--------------------|----|
|                     |     | 15 Minuten         |      | 60 Minuten         |      | 120 Minuten        |    |                    |    |                    |    |
| VC1<br>104<br>56 48 | X   | VC1<br>81<br>41 40 | X    | VC1<br>96<br>50 46 | X    | VC1<br>66<br>30 36 | X  | VC1<br>84<br>42 42 | X  | VC1<br>54<br>28 26 | X  |
| VC2<br>104<br>49 55 | 104 | VC2<br>78<br>33 45 | 79,5 | VC2<br>89<br>42 47 | 92,5 | VC2<br>82<br>42 40 | 74 | VC2<br>84<br>42 42 | 84 | VC2<br>60<br>30 30 | 57 |

#### Bewertung der Versuchsvalidierung und der Kontrollen

|  |   |   |  |   |   |
|--|---|---|--|---|---|
| $30 \leq X \text{ von NVO} \leq 160 ?$ | $X \text{ von A (15')} \text{ ist} \geq 0,5 \times X \text{ von NVO} ?$ | $X \text{ von A (60')} \text{ ist} \geq 0,5 \times X \text{ von NVO} ?$ | $X \text{ von A (120')} \text{ ist} \geq 0,5 \times X \text{ von NVO} ?$ | $X \text{ von B ist} \geq 0,5 \times X \text{ von NVO} ?$ | $X \text{ von C ist} \geq 0,5 \times X \text{ von NVO} ?$ |
| Ja                                     | Ja  | Ja  | Ja   | Ja  | Ja  |

Legende: NVO = Validierungssuspension  
 A = Kontrolle der Untersuchungsbedingungen  
 B = Kontrolle des Neutralisationsmediums  
 C = Verfahrensvalidierung bei höchster Produktkonzentration in %  
 VC = Lebendzellzahl je ml  
 X = Mittelwert von VC1 und VC2

### Prüfbericht Nr. L 08/002.1: Tabelle 2.2: Prüfsuspension und Prüfung (DIN EN 1040: 2005\*)

#### Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest, Phase 1)

Testpräparat (Charge): Oxilite D (09.01.08)  
 Prüforganismus: *Pseudomonas aeruginosa*  
 Inaktivierung: TSHC  
 Organische Belastung: ohne

| N       | Zellzahlen je Platte |     |     |     | VC1 | VC2 | Xwm /<br>lg N | N <sub>0</sub> =N/10;<br>lg N <sub>0</sub> | Bewertung<br>7,17 ≤ N <sub>0</sub> ≤ 7,70 |
|---------|----------------------|-----|-----|-----|-----|-----|---------------|--|---|
| 1,0E-06 | 232                  | 210 | 254 | 225 | 442 | 479 | 4,72E+08      | 7,67                                       | Ja  |
| 1,0E-07 | 33                   | 26  | 33  | 26  | 59  | 59  | 8,67          |  |   |

| Produkt-<br>konzentration [%] | Einwirkzeit<br>[min] | V <sub>c1</sub> | V <sub>c2</sub> | N <sub>a</sub> | lg Na | lg R   |
|-------------------------------|----------------------|-----------------|-----------------|----------------|-------|--------|
| 80,00                         | 15                   | 0               | 0               | 0              | u     | ≥ 7,67 |
| 80,00                         | 60                   | 0               | 0               | 0              | u     | ≥ 7,67 |
| 80,00                         | 120                  | 0               | 0               | 0              | u     | ≥ 7,67 |

Legende: VC = Lebendzellzahl je ml  
 Xwm = gewichteter Mittelwert von N  
 Na = gewichteter Mittelwert von VC1 und VC 2  
 lg R = Keimreduktion (lg R = lg N<sub>0</sub> – lg N<sub>1</sub>)  
 u = unter der Nachweisgrenze