

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

Hamburg, 28. August 2009

## Gutachten

### Eignung von Oxilite D zur Desinfektion von Pilzen nach DIN EN 1275:2005 (Phase 1, Basistest)

Das Desinfektionsmittel **Oxilite D** wurde nach der DIN EN 1275:2005 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)“ bewertet.

Nach dem Prüfbericht Nr. L 08/002.2 der Dr. Brill + Partner GmbH erwies sich das Testpräparat ohne organische Belastung als fungizid.

Die Bedingungen der DIN EN 1275: 2005 (Phase 1) wurden durch die gebrauchsfertige Lösung erfüllt:

<b>Levurozidie</b>	<b>100 % 15 Minuten</b>
<b>Fungizide</b>	<b>100 % 60 Minuten.</b>



Dr. Holger Brill

### Prüfbericht Nr. L 08/002.1

### Fungizide Wirksamkeit von **Oxilite D**

(DIN EN 1275:2005; Phase 1)\*

Entsprechend Ihres Auftrages überprüften wir das Präparat **Oxilite D** hinsichtlich seiner Wirksamkeit bei der Desinfektion nach DIN EN 1275:2005.

### 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 05.02.2008
- Produktprüfkonzentrationen: 80 Volumen-%
- Prüftemperatur: 20°C ± 2°C
- Einwirkzeiten: 15, 60 und 120 Minuten
- Bebrütungstemperaturen: 30 ± 1 °C
- Organische Belastung: ohne
- Neutralisationsmittel: 30 g/L Polysorbat 80, 30 g/L Saponin, 1 g/L Histidin, 1 g/L Cystein (TSHC)
- Testkeime: *Candida albicans* ATCC 10231  
*Aspergillus niger* ATCC 16404

## 2. Methoden

Grundlage der Untersuchungen waren die DIN EN 1275:2005 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)“.

## 3. Ergebnisse

Die Ergebnisse der Prüfung nach DIN EN 1275:2005 sind in den Tabellen 1 und 2 zusammengefasst.

Der Testkeim *Candida albicans* durch das Präparat **Oxilite D** ohne organische Belastung durch die folgende Konzentrations-Zeit-Relation ausreichend (RF >4) inaktiviert:

80 %                      15 Minuten (Levurozidie).

Für den Testkeim *Aspergillus niger* war diese Voraussetzung bei folgender Konzentrations-Zeit-Relation gegeben:

80 %                      60 Minuten (Fungizidie).

Hamburg, 28. August 2009



Dr. Holger Brill (Geschäftsführer und Laborleiter)

### Prüfbericht Nr. L 08/002.2: Tabelle 1.1: Validierung und Kontrollen (DIN EN 1275: 2005\*)

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

Testpräparat (Charge): Oxilite D (09.01.2008)  
 Prüforganismus: *Candida albicans*  
 Inaktivierung: TSHC  
 Organische Belastung: ohne

NVO		A						B		C bei 80 %	
		15 Minuten		60 Minuten		120 Minuten					
VC1 110 50 60	X	VC1 96 55 41	X	VC1 112 56 56	X	VC1 162 72 90	X	VC1 112 60 52	X	VC1 133 61 72	X
VC2 142 72 70	126	VC2 122 62 60	109	VC2 137 62 75	124,5	VC2 116 60 56	139	VC2 115 45 70	113,5	VC2 95 45 50	114

#### 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 08/002.2: Tabelle 1.2: Prüfsuspension und Prüfung (DIN EN 1275: 2005\*)

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

Testpräparat (Charge): Oxilite D (09.01.2008)  
 Prüforganismus: *Candida albicans*  
 Inaktivierung: TSHC  
 Organische Belastung: ohne

N	Zellzahlen je Platte				VC1	VC2	Xwm / lg N	N <sub>0</sub> =N/10; lg N <sub>0</sub>	Bewertung 6,17 ≤ N <sub>0</sub> ≤ 6,70
	100	135	122	160					
1,0E-05	100	135	122	160	235	282	2,62E+07	6,42	Ja
1,0E-06	14	13	21	12	27	33	7,42		

Produkt- konzentration [%]	Einwirkzeit [min]	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub>	lg Na	lg R
80,00	15	0	0	0	u	≥ 6,42
80,00	60	0	0	0	u	≥ 6,42
80,00	120	0	0	0	u	≥ 6,42

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>a</sub>)  
 u = unter der Nachweisgrenze

### Prüfbericht Nr. L 08/002.2: Tabelle 2.1: Validierung und Kontrollen (DIN EN 1275: 2005\*)

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

Testpräparat (Charge): Oxilite D (09.01.2008)  
 Prüforganismus: *Aspergillus niger*  
 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
40		39		42		46		37		53	
20	20	25	14	21	21	29	17	22	15	27	26
VC2	41	VC2	35,5	VC2	44	VC2	49	VC2	36	VC2	45
42		32		46		52		35		37	
18	24	15	17	23	23	24	28	16	19	19	18

#### 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 08/002.2: Tabelle 2.2: Prüfsuspension und Prüfung (DIN EN 1275: 2005\*)

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

Testpräparat (Charge): Oxilite D (09.01.2008)  
 Prüforganismus: *Aspergillus niger*  
 Inaktivierung: TSHC  
 Organische Belastung: ohne

N	Zellzahlen je Platte				VC1	VC2	X <sub>wm</sub> / lg N	N <sub>0</sub> =N/10; lg N <sub>0</sub>	Bewertung
	61	25	26	29					6,17 ≤ N <sub>0</sub> ≤ 6,70
1,0E-05	61	25	26	29	86	55	7,14E+06	5,85	Nein
1,0E-06	3	2	6	5	5	11	6,85		

Produkt- konzentration [%]	Einwirkzeit [min]	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub>	lg N <sub>a</sub>	lg R
80,00	15	6	9	75	1,88	3,98
80,00	60	0	0	0	u	≥ 5,85
80,00	120	0	0	0	u	≥ 5,85

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