

Bakterielle Wirksamkeit

gemäß DIN 1276

und

Fungizide Wirksamkeit

gemäß DIN 1650

des Desinfektionsmittels

***bafry* D-50/500**

2 – 4%

Prüfbericht Nr. 115849

Charge

nicht angegeben

Datum 03.01.2018

Hersteller Hess-Products

MISACO
CAM

Staatlich akkreditiertes Labor
ALKEMI

M.AMBIENTE
MAPA

Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirksamkeit von bafry D-50/500

Inhaltsverzeichnis

- I. **Identifizierung der Probe**
- II. **Prüfverfahren und seine Validierung**
 - II.1. **Prüfverfahren**
 - II.2. **Validierung**
- III. **Prüfbedingungen**
- IV. **Prüfergebnisse**
 - IV.1. **Bewertung der bakteriziden und fungiziden Wirkung in den Konzentrationen 2% und 4%**
 - IV.2. **Validierungsprüfung**
- V. **Schlussfolgerung**

Prüfbericht erstellt durch:

ALKEMI S.A.
Tierra de Barros, 2
28820 Coslada (Madrid)

für

HESS-PRODUCTS
Bodenschwingher Str.206
D-44357 Dortmund
z.H. Technischer Direktor

Die Prüfergebnisse beziehen sich auf die untersuchten Proben und dürfen nicht ohne ausdrückliche Genehmigung von ALKEMI vervielfältigt werden.

Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirksamkeit von bafry D-50/500**I. Identifizierung der Probe**

Name des Produktes	bafry D-50/500
Chargen-Nr.	n.a.
Hersteller	HESS-PRODUCTS
Lieferdatum	14.12.2017
Lagerbedingungen	Raumtemperatur
Vom Hersteller empfohlenes Verdünnungsmittel	Wasser

Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirksamkeit von bafry D-50/500

II. Prüfverfahren und seine Validierung

II.1. Prüfverfahren

Die zur Verfügung gestellte Produktlösung wurde entsprechend der

NORM UNE-EN 1650:

Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen und der

NORM UNE-EN 1276:

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

Es wurde das Membranfiltrationsverfahren angewandt.
(Sterile Filter von 0,45 µm Durchmesser)

II. Validierung

Es gelten folgende Validierungen als zufriedenstellend (s. Ergebnisse im Kapitel IV.2)

Bakterizide Wirkung UNE-EN 1276

- Verifizierung der ausgewählten experimentellen Bedingungen
- Verifizierung des Versuchsablaufs
- Verifizierung des Filtrationsverfahrens

Fungizide Wirkung UNE –EN 1650

- Validierung der ausgewählten experimentellen Bedingungen
- Validierung der Kontrolle der Filtration
- Validierung der Filtrationsmethode

Die Prüfergebnisse beziehen sich auf die untersuchten Proben und dürfen nicht ohne ausdrückliche Genehmigung von ALKEMI vervielfältigt werden.

Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirksamkeit von bafry D-50/500
--

III. Prüfbedingungen

Zeitspanne der Prüfung	27.12.17 – 02.01.18
Produktverdünnungsmittel	Hartes, steriles Wasser (gemäß den Normen EN 1650 und EN1276)
Produktprüfkonzentration	2 %, 4% (v/v)
Aussehen des Produktes in seiner Verdünnung	transparente Lösung
Einwirkzeit UNE 1276	5 Min. ± 10 Sek. 60 Min. ± 10 Sek.
Einwirkzeit UNE 1650	15 Min. ± 10 Sek. 5 Min. ± 10 Sek. 60 Min. ± 10 Sek.
Prüftemperatur	20° C ± 1° C
Belastungssubstanz	3 g/ l Rinderalbumin
Stabilität des Gemisches Belastungssubstanz und Produkt in hartem Wasser gelöst)	Kein Niederschlag während der ganzen Prüfung
Bebrütungstemperatur	37° C ± 1° C (EN 1276) 30° C ± 1° C (EN 1650)
Identifizierung der verwendeten Bakterienstämme	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 8043 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Candida albicans</i> ATCC 16404 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404

Die Prüfergebnisse beziehen sich auf die untersuchten Proben und dürfen nicht ohne ausdrückliche Genehmigung von ALKEMI vervielfältigt werden.

Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirksamkeit von bafry D-50/500
--

IV. Prüfergebnisse

V. 1. Bewertung der bakteriziden Wirkung in den nachfolgenden Konzentrationen und Zeiten: 2% und 4% (v/v); 5 Min. und 60 Min.

Untersuchte Prüfkeime	Bakterien suspension		Prüfkonzentration		Einwirkzeit	
			2%		4 %	
			5 Min.	60 Min.	5 Min.	60 Min.
	N					
<i>Pseudomonas Aeruginosa</i> ATCC 15442	$1,9 \times 10^8$	Vc Na R	0 ;0 < $1,5 \times 10^2$ > 10^5	0;0 < $1,5 \times 10^2$ > 10^5	0;0 > $1,5 \times 10^2$ > 10^5	0;0 < $1,5 \times 10^2$ > 10^5
<i>Enterococcus Hirae</i> ATCC 8043	$5,5 \times 10^8$	Vc Na R	>300;>300 < $3,0 \times 10^3$ > 10^5	0;0 < $1,5 \times 10^2$	>300;>300 > $3,0 \times 10^3$	0;0 < $1,5 \times 10^2$
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	$1,7 \times 10^8$	Vc Na R	>300;>300 > $3,0 \times 10^3$ < 10^5	1;1 < $1,5 \times 10^2$ > 10^5	20;20 $2,0 \times 10^2$ $8,5 \times 10^4$	0;0 < $1,5 \times 10^2$ > 10^5
<i>Staphylococcus Aureus</i> ATCC 6538	$3,0 \times 10^8$	Vc Na R	>300;>300 > $3,0 \times 10^3$ < 10^5	0;0 < $1,5 \times 10^2$ > 10^5	69;67 $6,8 \times 10^3$ $4,4 \times 10^4$	0;0 < $1,5 \times 10^2$ > 10^5

N = Anzahl der Lebendkeimzahlen in der Bakterienprüfsuspension

Vc = Verminderung der Lebendkeimzahlen

Na = Anzahl der Lebendkeimzahlen in der Bakteriensuspension

R = Verminderung der Lebendkeimzahl

Die Prüfergebnisse beziehen sich auf die untersuchten Proben und dürfen nicht ohne ausdrückliche Genehmigung von ALKEMI vervielfältigt werden.

Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirksamkeit von bafry D-50/500

VI. IV. 2. 1. Bewertung der fungiziden Wirkung bei 2% und 4% (v/v) und 5, 15 und 60 Min. Einwirkzeit

Untersuchte Prüfkeime	Pilzsuspension		Prüfkonzentration			Prüfkonzentration		
			2 %			4%		
			T=5 Min.	T=15 Min.	T= 60 Min.	T=5 Min.	T=15 Min.	T=60 Min.
<i>Candida Albicans</i> ATCC 10231	1,5 x 10 ⁷	Vc	72;76	1;1	0;0	0;0	0;0	0;0
		N	7,4x10 ²	<1,5x10 ²	< 1,5 x 10 ²	< 1,5x10 ²	< 1,5x10 ²	< 1,5x10 ²
		a R	2,2 x 10 ³	<10 ⁴	>10 ⁴	>10 ⁴	> 10 ⁴	>10 ⁴
<i>Aspergillus Niger</i> ATCC 16404	1,5 x 10 ⁷	Vc	>300;>300	80;84	40;40	>300;>300	>300;>300	7;7
		N	>3,3x10 ³	8,2x10 ³	4,0 x 10 ³	>3,0 x 10 ³	>3,0 x 10 ³	< 1,5x10 ²
		a R	< 10 ⁴	1,8 x 10 ²	3,7x10 ³	< 10 ⁴	< 10 ⁴	> 10 ⁴

N = Anzahl der Lebendkeimzahl in der Pilzprüfsuspension
 Vc = Verminderung der Lebendkeimzahl
 Na = Anzahl der Lebendkeimzahl in der Pilzprüfsuspension
 R = Verminderung der Lebendkeimzahl

Die Prüfergebnisse beziehen sich auf die untersuchten Proben und dürfen nicht ohne ausdrückliche Genehmigung von ALKEMI vervielfältigt werden.

Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirksamkeit von bafry D-50/500
--

III. Validierungsprüfung

Bakterielle Belastungssubstanz UNE –EN 1276

- Verifizierung der ausgewählten experimentellen Bedingungen
- Verifizierung des Versuchsablaufs
- Verifizierung des Filtrationsverfahrens

Prüfkeim	Bakterien Suspension Nv	Validierung der ausgewählten Experimentellen Bedingung A	Validierung	
			Validierung des Versuchs- ablaufs B	Validierung des Filtrations- Verfahrens C
<i>Pseudomonas Aeruginosa</i> ATCC 15442	1,1 x 10 ³	1,1 x 10 ²	2,0 x 10 ²	3,1 x 10 ²
<i>Escherichia Coli</i> ATCC 10536	1,7 x 10 ³	1,6 x 10 ²	2,0 x 10 ²	1,0 x 10 ²
<i>Enterococcus Hirae</i> ATCC 8043	1,3 x 10 ³	1,1 x 10 ²	2,2 x 10 ²	3,4 x 10 ²
<i>Staphylococcus Aureus</i> ATCC 6538	1,4 x 10 ³	1,3 x 10 ²	2,0 x 10 ²	1,4 x 10 ²

Nv = Anzahl der Prüfkeime im Kontrollversuch

A = Anzahl der Prüfkeime im Kontrollversuch für die Validierung der experimentellen Bedingungen

B = Anzahl der Prüfkeime für die Validierung des Versuchsablaufes

C = Anzahl der Prüfkeime für die Validierung des Filtrationsverfahrens

Die Prüfergebnisse beziehen sich auf die untersuchten Proben und dürfen nicht ohne ausdrückliche Genehmigung von ALKEMI vervielfältigt werden.

Fungizide Belastungssubstanz UNE –EN 1650

- Validierung der ausgewählten experimentellen Bedingungen
- Validierung des Versuchsablaufs
- Validierung des Filtrationsverfahrens

Prüfkeim	Pilzsuspension Nv	Validierung der ausgewählten experimentellen Bedingung A	Validierung des Versuchs- ablaufs B	Validierung des Filtrations- Verfahrens C
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	$1,0 \times 10^3$	$1,3 \times 10^2$	$3,0 \times 10^2$	$2,0 \times 10^2$
<i>Aspergillus</i> <i>Niger</i> ATCC 164042	$1,1 \times 10^3$	$1,8 \times 10^2$	$2,1 \times 10^2$	$1,7 \times 10^2$

Nv = Anzahl der Keime der Pilzsuspension für den Kontrollversuch

A = Anzahl der Keime im Kontrollversuch für die Verifizierung der experimentellen Bedingungen

B = Anzahl der Keime für die Verifizierung des Versuchsablaufes

C = Anzahl der Keime für die Verifizierung des Filtrationsverfahrens

Die Prüfergebnisse beziehen sich auf die untersuchten Proben und dürfen nicht ohne ausdrückliche Genehmigung von ALKEMI vervielfältigt werden.

Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirksamkeit von bafry D-50/500

IV. Schlussfolgerungen

In Übereinstimmung mit den **NORMEN EN 1650 und EN 1276** weist das eingereichte Produkt bei den untersuchten Volumenkonzentrationen in einer Verdünnung mit hartem Wasser in den untersuchten Zeiten unter der Belastung von 3g / l Rinderalbumin **fungizide Wirkung** und **Bakterizide Wirkung** auf die folgenden Bakterien- und Pilzstämmen auf:

Lebendkeime	Prüfkonzentration					
	2 %			4%		
	T= 5 Min	T= 15 Min.	T= 60 Min.	T=5 Min.	T=15 Min.	T=60 Min.
<i>Pseudomonas Aeruginosa</i> ATCC 15442	Wirksam	-	wirksam	wirksam	-	wirksam
<i>Enterococcus Hirae</i> ATCC 8043	Nicht Wirksam	-	wirksam	nicht wirksam	-	wirksam

<i>Escherichia Coli</i> ATCC 10536	Nicht Wirksam	-	wirksam	nicht wirksam	-	wirksam
<i>Staphylococcus Aureus</i> ATCC 6538	Nicht Wirksam	-	wirksam	nicht wirksam	-	wirksam
<i>Candida Albicans</i> ATCC 10231	Nicht Wirksam	wirksam	wirksam	wirksam	wirksam	wirksam
<i>Aspergus Niger</i> ATCC 16404	Nicht Wirksam	nicht wirksam	wirksam	nicht wirksam	nicht wirksam	wirksam

Unterschrieben:

Ana Isabel Peris
Direktorin
Abt. Analysen

Milagros Vázquez
Kaufmännisch-Technische Direktorin

ALKEMI S.A. ist ein im Bundesland Madrid autorisiertes Labor,
Mitglied der Vereinigten Labore für die Öffentliche Gesundheit.

Es ist ein von folgenden Ministerien staatlich akkreditiertes Labor: Ministerium für Gesundheit und Verbraucherschutz, Ministerium für Landwirtschaft, Fischfang und Ernährung.

Es ist ein Labor, das mit dem Umweltministerium zusammenarbeitet.

Die Prüfergebnisse beziehen sich auf die untersuchten Proben und dürfen nicht ohne ausdrückliche Genehmigung von ALKEMI vervielfältigt werden.