

REGINA ZSCHALER

Diplom-Biologin

Öffentlich bestellte und vereidigte Sachverständige
für die produktbegleitende und
qualitätssichernde mikrobiologische
Begutachtung von Lebensmitteln und
für die mikrobiologische Begutachtung
von Wasser und Abwasser

Golfstraße 12
22605 HAMBURG-Othmarschen
Telefon (040) 89 80 75 78
Mobil 0172 / 45 17 826
Fax (040) 89 80 75 79
e-mail regina.zschaler@web.de

GUTACHTEN

zur bakteriziden und
fungiziden (C. albicans)
Wirksamkeit des
Desinfektionsmittels
Bacoban®

als Flächendesinfektionsmittel
nach DGHM-Richtlinien
(Stand: 01.09.2001)

Auftraggeber:
sarastro GmbH
Zum Schacht 7

66287 Quierschied-Göttelborn

Hamburg, den 04.08.2005

Umschreibung des Gutachtens **sarastro® surf.pro-life**
vom 04.08.2005 (da die Rezeptur völlig identisch ist,
wurden die Werte aus dem Gutachten **sarastro® surf.pro-**
life übernommen).

Gutachten

zur mikrobiologischen Wirksamkeit des Desinfektionsmittels

Bacoban[®] für die Flächendesinfektion

1. ZIEL DER PRÜFUNG

Das Desinfektionsmittel „**Bacoban[®]**“ wurde gemäß Auftrag der Firma sarastro GmbH, D-66287 Quierschied-Göttelborn, vom 03.05.2005 auf seine Wirksamkeit bei der Flächendesinfektion geprüft (Überprüfung der bakteriziden und fungiziden Wirkung (C. albicans) auf nicht porösen Oberflächen, Wischdesinfektion mit Mechanik).

2. METHODIK

Die Prüfung des Produktes erfolgte gemäß den "Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren" - Stand: 01. September 2001.

1. In vitro-Tests

- Bestimmung der bakteriostatischen und fungistatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel
- Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch ohne Belastung
- Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionstest mit geringer organischer Belastung (0,03 % Albumin) und mit höherer organischer Belastung (0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten)

2. Versuche unter praxisnahen Bedingungen

- Flächendesinfektionsversuche unter praxisnahen Bedingungen mit geringer organischer Belastung (0,03 % Albumin) und mit höherer organischer Belastung (0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten)

Alle praxisnahen Versuche wurden in mindestens zweimaligen unabhängigen Ansätzen und im Vergleich mit den vorgeschriebenen Kontrollen bei Raumtemperatur durchgeführt.

3. MATERIAL

Testsubstanz

Bacoban[®] Muster 2 x 1000ml Chargennummer 20050504_life_sme (Eingang: 11.05.2005)

Aussehen des Präparates

Klare Flüssigkeit mit einem süßlichen, nicht alkoholischen Geruch

Wirkstoffbasis

Das Produkt enthält:	65,83 %	Ethanol
	9,40 %	Isopropanol
	1,00 %	Benzalkoniumchlorid (95 %)
	0,17 %	Natriumpyrithion (40 % in Wasser)
	4,31 %	Polykondensat

pH-Wert

100 %-ige Lösung	pH = 6,28
75 %-ige Lösung	pH = 7,13
50 %-ige Lösung	pH = 7,38

Testorganismen

Staphylococcus aureus	ATCC 6538
Enterococcus hirae	ATCC 10541
Proteus mirabilis	ATCC 14153
Pseudomonas aeruginosa	ATCC 15442
Escherichia coli (K 12)	NCTC 10538
Candida albicans	ATCC 10231

Die Bestimmung geeigneter Neutralisationsmittel und der qualitative Suspensionsversuch wurden mit allen für den Test geforderten Mikroorganismen, der quantitative Suspensionsversuch mit Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae sowie Candida albicans durchgeführt. Die Versuche unter praxisnahen Bedingungen wurden ebenfalls mit Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae sowie Candida albicans durchgeführt.

Nährmedien

Trypton Soya Agar (TSA); Oxoid CM 0131
Trypton Soya Broth (TSB); Oxoid CM 0129
Malzextrakt-Agar (MEA); Oxoid CM 0059

Verdünnungsflüssigkeit

Wasser standardisierter Härte (WSH); 300 ppm

Inaktivierungssubstanzen

- 1) TSB + 3,0 % Tween 80 + 0,3 % Lecithin + 0,1 % Cystein
- 2) TSB + 3,0 % Tween 80 + 3,0 % Saponin + 0,1 % Histidin + 0,1 % Cystein
- 3) TSB + 3,0 % Tween 80 + 0,3 % Lecithin + 0,1 % Histidin + 0,5 % Na-Thiosulfat

Testflächen

OP-Fliesen: Steinzeug, glasiert, weiß, matt nach DIN EN 176 (Art. Nr. 3709/Farbe PA00, Fa. Villeroy & Boch, Postfach 120, 66693 Mettlach)

Belastung

0,03 % Albumin (geringe organische Belastung)
0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten (höhere organische Belastung)

4. ERGEBNISSE

4.1 In vitro-Tests

4.1.1 Bestimmung der bakteriostatischen und fungistatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel (Punkt 7 der Standardprüfmethoden)

Die Ergebnisse sind in Tabellen 1a und 1b dargestellt.

Die bakteriostatisch und fungistatisch wirksamen Konzentrationen im Verdünnungstest ohne und mit Inaktivierungsmittel sind in der Tabelle 1b des Anhangs zusammengestellt. Die minimalen Hemmkonzentrationen (MHK) betragen demnach bei den Versuchen ohne Inaktivierungsmittel für:

Staphylococcus aureus	0,03125 %
Enterococcus hirae	0,50 %
Proteus mirabilis	0,50 %
Pseudomonas aeruginosa	1,50 %
Escherichia coli (K 12)	0,50 %
Candida albicans	0,50 %

Durch Zugabe der Enthemmer ließen sich die MHK-Werte deutlich erhöhen. Da sich die Kombination TSB + 3,0 % Tween 80 + 3 % Saponin + 0,1 % Histidin + 0,1 % Cystein (Enthemmer 2) als gut geeignet erwies, wurde sie bei allen folgenden Untersuchungen den verwendeten Nährmedien zur Verhinderung einer Nachwirkung von Desinfektionsmittelresten zugesetzt (Ergebnisse s. Tabellen 1a-b).

4.1.2 Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im qualitativen Suspensionsversuch (Punkt 8 der Standardprüfmethoden)

Die Ergebnisse der qualitativen Suspensionsversuche sind im Anhang in der Tabelle 2 wiedergegeben.

4.1.3 Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch (Punkt 9.1 der Standardprüfmethoden)

Die Teststämme Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae sowie Candida albicans wurden in mehreren Desinfektionsmittelverdünnungen mit geringer organischer (0,03 % Albumin) und mit höherer organischer Belastung (0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten) geprüft. Die 50 %-ige und 25 %-ige Verdünnungen des Produktes waren trübe. Bei dem Prüfprodukt und dessen 75 %-iger Verdünnung kam es beim Vermischen mit dem Belastungskeim-Gemisch zu Ausflockungen mit Bodensatz. Bei dem Teststamm C. albicans trat im Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren ein Hemmphanomen auf, daher wurde dieser Versuch nochmals mit dem Membranneutralisationsverfahren durchgeführt und nur dieser in die Beurteilung aufgenommen. Die Ergebnisse der quantitativen Suspensionsversuche sind im Anhang in den Tabellen 3 a-d / 4 a-d wiedergegeben.

Kontrolle der Neutralisation (KO2) und Kontrolle der Nicht-Toxizität des Neutralisationsmittels (KO3) wurden mit Erfolg durchgeführt.

4.2 Desinfektionsversuche unter praxisnahen Bedingungen (Punkt 14.1 der Standardprüfmethoden)

Diese Untersuchungen erfolgten nach der Methode Flächendesinfektionsversuche unter praxisnahen Bedingungen. Einzelheiten sind der Ausgabe "Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren", Stand: 01. September 2001 zu entnehmen. Als Raumtemperatur wurden während der Tests $20 - 27 \pm 2^\circ \text{C}$ gemessen; es herrschten $45 - 57 \% / 37 - 47 / 53 - 62 \% / 40 - 56 \% / 40 - 45 \% / 50 - 60 \%$ relative Luftfeuchte. Bei der Anwendung des Prüfproduktes wurden die Belastungen nicht vollständig von der Fliese gelöst, außerdem verfärbte sich die höhere organische Belastung von rot zu grün. Die ermittelten Inaktivierungssubstanzen waren in 10 ml Flüssigkeit enthalten.

Die als wirksam vorbestimmten Konzentration-Zeit-Relationen (in den Tabellen fett gedruckt) wurden mit je zwei Keimträgern sowie eine Konzentration darunter in einem zweiten Versuch geprüft. Die Bebrütung erfolgte bei 37°C , bei *Candida albicans* bei 30°C , über 48 bzw. 72 Stunden.

Die Ergebnisse sind für die 4 Teststämme in den Tabellen 4a – 4d / 5a – 5d dargestellt (Versuch I und II). (Siehe zusammenfassende Darstellung)

Kontrolle der Neutralisation (KO2) und Kontrolle der Nicht-Toxizität des Neutralisationsmittels (KO3) wurden mit Erfolg durchgeführt.

5. BEURTEILUNG

5.1 Allgemeine Eigenschaften des Desinfektionsmittels

Das Desinfektionsmittel **Bacoban®** ist eine klare Flüssigkeit und besitzt einen süßlichen, nicht alkoholischen Geruch. Der pH-Wert der 100 %-igen Lösung beträgt 6,28.

5.2 In vitro-Tests

5.2.1 Verdünnungstest

Das Desinfektionsmittel „**Bacoban®**“ zeigt im Verdünnungstest eine unterschiedliche bakteriostatische Wirkung. Für alle weiteren Versuche wurde ein Neutralisationsmittel dem Inkubationsmedium zugesetzt (Enthemmer 2 s. Tabelle 1a / 1b).

5.2.2 Qualitative Suspensionsversuche

Im qualitativen Suspensionstest lag die bakterizide und fungizide Wirkung für die geprüften Teststämme bei 50 % bei einer Prüfzeit von 1 Minute bzw. 10 % bei 30 Minuten.

5.2.3 Quantitativer Suspensionsversuch

Geprüft wurden die Mikroorganismenstämme *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae* sowie *Candida albicans* mit geringer organischer Belastung (0,03 % Albumin) und mit höherer organischer Belastung (0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten). Die geforderte Reduktion um 5 log₁₀-Stufen bzw. 4 log₁₀-Stufen bei *Candida albicans* wurde bei folgender Konzentration erhalten:

50 % „Bacoban®“ mit geringer organischer Belastung
innerhalb 1 Minute

75 % „Bacoban®“ mit höherer organischer Belastung
innerhalb 1 Minute, bzw. 50 % in 15 Minuten

5.3 Desinfektionsversuche unter praxisnahen Bedingungen

Das Desinfektionsmittel „Bacoban®“ wurde für Wischdesinfektion mit Mechanik unter geringer organischer und höherer organischer Belastung geprüft.

Unter geringer und höherer organischer Belastung erwies sich

die 50 %-ige Verdünnung des Produktes in 5 Minuten

als ausreichend wirksam gegenüber den Testkeimen *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae* und *Candida albicans*.

Das Prüfprodukt (100 %) ist nicht in 5 Minuten wirksam, da das Produkt einen zu geringen Wasseranteil enthält. Daher muss das Produkt auf 75 % oder 50 % runter verdünnt werden.

6. ANWENDUNGSEMPFEHLUNG FÜR BACOBAN® (WIRKSTOFFLÖSUNG) ZUR FLÄCHENDESINFEKTION

Bacoban® erfüllt nach den vorliegenden Resultaten die

„Anforderung für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM“ (Stand: 4. Februar 2002)
für die bakterizide und fungizide (*C. albicans*) Wirksamkeit

unter geringer sowie höherer organischer Belastung
bei einer 75%-igen Verdünnung des Produktes
in 5 Minuten

Anhang

Prüfbericht 05 19462

Tabellen 1 – 8

(Zusammenfassende Darstellung der Tabellen 5 und 7; 6 und 8)

Hamburg, den 04.08.2005



Diplom-Biologin Regina Zschaler