

9.3.2



Centrum für Hygiene
und medizinische Produktsicherheit

HygCen GmbH · Bornhövedstr. 78 · D-19055 Schwerin

PRONTOMED GmbH

Am Bahndamm 70

32120 Hiddenhausen

Akkreditiert durch



vertreten im



ZLG-P-715.98.13

03.08.2001
Prof. We./gr

PRONTOSAN®-Lösung

Bakterizide und fungizide Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch

PRÜFBERICHT

Auftrag: 16.07.2001

Laboratoriumskennung: SN-2114

Aussehen: klare, farblose Flüssigkeit

Materialeingang: 17.07.2001

Testzeitraum: 19.-07.2001 - 27.07.2001

Methodik: Standardmethoden der DGHM zur Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren (Stand: 1.3.2001) inklusive prEN 12054 in modifizierter und erweiterter Form

Expositionstemperatur: 30 °C zur Simulation der äußerlichen Körpertemperatur

SN-2114 Seite 1 von 4

Geschäftsführerin:
Dipl.-Ing. (FH) f. Umwelt-
und Hygienetechnik
Margrit Werner

HygCen · Centrum für Hygiene und
medizinische Produktsicherheit GmbH
Bornhövedstr. 78 (Eing. W.-Rathenau-Str.)
D-19055 Schwerin
E-Mail: HygCen@t-online.de

Telefon:
(0385) 56 82 85
(0385) 59 83 74
Telefax:
(0385) 56 82 87

Bankverbindung:
Deutsche Bank Schwerin
(BLZ 130 700 24) Konto-Nr. 318 46 45
Mainzer Volksbank e.G.
(BLZ 551 800 00) Konto-Nr. 396 317 018

Amtsgericht Schwerin
HRB 4792
Ust-IdNr.: DE 178599849

Bakterizide und fungizide Wirkung im quantitativen Suspensionstest
(nach den "Richtlinien" I/2.3 bzw. prEN 12054 in modifizierter Form)

Expositionstemperatur: 30 °C

Testkeim (log./ml):

Belastung: 0,03 % Albumin ("clean")

S. aureus ATCC 6538 (11,14)

E. hirae ATCC 10541 (9,87)

E. coli NCTC 10538 (10,3)

P. aeruginosa ATCC 15442 (10,9)

C. albicans ATCC 10231 (9,30)

Inaktivierung: 3 % Tween 80 + 3 % Saponin + 0,1 % Histidin + 0,1 % Cystein

Verdünnungsflüssigkeit: Aqua dest. ad. inj.

Testkeime Konzentration (%) von PRONTOSAN-Lösung	Reduktionsfaktoren (log) nach Einwirkungszeiten (min)					
	1/2	1	2	5	10	60
<i>S. aureus</i>						
90	≥5,25	≥5,21	≥5,21	≥5,19	≥5,19	≥5,16
75	≥5,25	≥5,21	≥5,21	≥5,19	≥5,19	≥5,16
50	≥5,25	≥5,21	≥5,21	≥5,19	≥5,19	≥5,16
10	1,07	2,03	≥5,21	≥5,19	≥5,19	≥5,16
KO (20°C)	6,24	6,21	6,21	6,19	6,19	6,16
KO (30°C)	6,22	6,21	6,20	6,20	6,16	6,15
<i>E. hirae</i>						
90	5,14	≥5,34	≥5,29	≥5,29	≥5,22	nd
75	3,89	4,53	≥5,29	≥5,29	≥5,22	nd
50	3,16	4,06	≥5,29	≥5,29	≥5,22	nd
10	1,20	2,24	4,19	≥5,29	≥5,22	nd
KO (20°C)	6,34	6,34	6,29	6,29	6,19	nd
KO (30°C)	6,36	6,31	6,30	6,30	6,26	nd
<i>E. coli</i>						
90	≥5,24	≥4,50	≥4,26	≥4,22	≥4,16	nd
75	≥5,24	≥4,50	≥4,26	≥4,22	≥4,16	nd
50	≥5,24	≥4,50	≥4,26	≥4,22	≥4,16	nd
10	4,84	4,30	≥4,26	≥4,22	≥4,16	nd
KO (20°C)	6,24	6,60	6,26	6,22	6,16	nd
KO (30°C)	6,87	6,64	6,35	6,33	6,33	nd
<i>P. aeruginosa</i>						
90	≥5,24	≥5,20	≥5,19	≥5,10	≥5,10	nd
75	≥5,24	≥5,20	≥5,19	≥5,10	≥5,10	nd
50	≥5,24	≥5,20	≥5,19	≥5,10	≥5,10	nd
10	3,98	≥5,20	≥5,19	≥5,10	≥5,10	nd
KO (20°C)	6,24	6,20	6,19	6,10	6,10	nd
KO (30°C)	6,28	6,20	6,16	6,12	6,10	nd
<i>C. albicans</i>						
90	2,04	2,79	2,84	2,92	≥5,13	≥5,11
75	2,81	3,04	3,33	3,34	≥5,13	≥5,11
50	1,55	1,94	2,72	3,56	≥5,13	≥5,11
10	1,02	1,76	1,94	2,83	3,89	3,97
KO (20°C)	6,16	6,14	6,14	6,13	6,13	6,11
KO (30°C)	6,10	6,10	5,97	5,92	5,89	5,88

Bakterizide und fungizide Wirkung im quantitativen Suspensionstest
 (nach den "Richtlinien" I/2.3 bzw. prEN 12054 in modifizierter Form)

Expositionstemperatur: 30 °C
 Testkeim (log./ml):

Belastung: 0,3 % Albumin + 0,3 % Erythrozyten("dirty")

S. aureus ATCC 6538 (11,14)
E. hirae ATCC 10541 (9,87)
E. coli NCTC 10538 (10,3)
P. aeruginosa ATCC 15442 (10,9)
C. albicans ATCC 10231 (9,30)

Inaktivierung: 3 % Tween 80 + 3 % Saponin + 0,1 % Histidin + 0,1 % Cystein

Verdünnungsflüssigkeit: Aqua dest. ad. inj.

Testkeime Konzentration (%) von PRONTOSAN-Lösung	Reduktionsfaktoren (log) nach Einwirkungszeiten (min)					
	1/2	1	2	5	10	60
<i>S. aureus</i>						
90	1,70	4,82	≥5,20	≥5,18	≥5,18	≥5,18
75	2,05	5,02	≥5,20	≥5,18	≥5,18	≥5,18
50	1,88	4,23	≥5,20	≥5,18	≥5,18	≥5,18
10	0,72	0,95	1,55	≥5,18	≥5,18	≥5,18
KO (20°C)	6,23	6,23	6,20	6,18	6,18	6,18
KO (30°C)	6,34	6,33	6,30	6,30	6,28	6,17
<i>E. hirae</i>						
90	2,15	3,44	≥5,38	≥5,36	≥5,33	nd
75	1,64	2,58	≥5,38	≥5,36	≥5,33	nd
50	1,12	1,96	4,77	≥5,36	≥5,33	nd
10	0,44	1,26	4,24	4,57	≥5,33	nd
KO (20°C)	6,39	6,39	6,36	6,36	6,33	nd
KO (30°C)	6,37	6,36	6,34	6,31	6,31	nd
<i>E. coli</i>						
90	≥5,13	≥5,10	≥5,10	≥4,92	≥4,41	nd
75	≥5,13	≥5,10	≥5,10	≥4,92	≥4,41	nd
50	≥5,13	≥5,10	≥5,10	≥4,92	≥4,41	nd
10	1,40	4,50	≥5,10	≥4,92	≥4,41	nd
KO (20°C)	6,13	6,10	6,10	6,92	5,41	nd
KO (30°C)	6,14	6,14	6,13	6,10	5,87	nd
<i>P. aeruginosa</i>						
90	≥5,17	≥5,14	≥5,12	≥5,12	≥5,10	nd
75	≥5,17	≥5,14	≥5,12	≥5,12	≥5,10	nd
50	≥5,17	≥5,14	≥5,12	≥5,12	≥5,10	nd
10	2,07	2,95	≥5,12	≥5,12	≥5,10	nd
KO (20°C)	6,17	6,14	6,12	6,12	6,10	nd
KO (30°C)	6,26	6,14	6,13	6,12	6,10	nd
<i>C. albicans</i>						
90	1,49	2,76	3,01	3,78	4,02	≥5,11
75	0,78	0,92	1,03	1,78	3,29	≥5,11
50	0,74	0,83	0,99	1,66	2,82	4,50
10	0,27	0,64	0,76	0,27	1,31	3,93
KO (20°C)	6,24	6,19	6,19	6,13	6,12	6,11
KO (30°C)	6,14	6,14	6,13	6,12	6,11	5,53

Bakterizide und fungizide Wirkung im quantitativen Suspensionstest
(nach den "Richtlinien" I/2.3 bzw. prEN 12054 in modifizierter Form)

Prüfbericht vom 03.08.2001 - SN-2114 - Prontosan-Lösung

Archivierung: Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv des Auftragnehmers aufbewahrt.

Hinweis: Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den genannten Prüfgegenstand. Auszugsweise Wiedergabe dieses Berichtes nur mit schriftlicher Genehmigung der HygCen GmbH.

HygCen
Centrum für Hygiene und
medizinische Produktsicherheit GmbH



Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Wissenschaftl.-technischer Leiter



K. Naujox
Bereichsleiterin