

**Quantitativer Suspensionsversuch  
zur Bestimmung der bakteriziden und/  
oder fungiziden Wirkung  
Prüfbericht**

**Quantitative suspension test  
for evaluation of bactericidal and / or  
fungicidal activity  
Test Report**



**Gesellschaft für  
Produktionshygiene und  
Sterilitätssicherung mbH**

Talbotstr. 21  
52068 Aachen  
Deutschland / Germany  
phone +49 (0) 241 51 00 50 - 0  
fax +49 (0) 241 51 00 50 - 29  
Email: [info@gfps.de](mailto:info@gfps.de)  
<http://www.gfps.de>

Labornummer:  
Laboratory n°:

**101210M034**

**Auftraggeberangaben:  
Client information:**

Diese Felder sind Angaben des Auftraggebers. GfPS mbH übernimmt für diese Inhalte keine Verantwortung.  
These fields contain client information. GfPS mbH is not responsible for this information.

Auftraggeber:  
Requested by: **KLEEN PURGATIS GmbH**

Auftragsschlüssel:  
Identification code: Schreiben vom 07.12.2010

Bezeichnung der Probe(n):  
Description of sample(s): Gemisch aus Maximo Liquid (4 g / l) und PES 32 (4 g / l)

Zustand der Probe(n):  
Condition of sample(s): ☐ fest solid ☒ flüssig liquid ☐ sonstiges other

Artikelnummer:  
Article n°.: 600503 / 600284

Produktionscharge:  
Production batch: 328.0 / 252.0

Hersteller oder Lieferant:  
Producer or distributor: KLEEN PURGATIN GmbH

Wirksubstanz(en) und deren  
Konzentration(en):  
Active ingredient(s) and its  
concentration(s): PES 32 (4,5 % Peressigsäure, 21 % Wasserstoffperoxid)

Produktverdünnungsmittel:  
Diluent for the product: Trinkwasser

**Organisatorische GfPS Angaben:  
GfPS internal information:**

Eingangsdatum im Labor:  
Date of laboratory entry: 10.12.2010

Zustand der Verpackung bei Probeneingang:  
Entry condition of the packaging to the laboratory: ☒ ohne erkennbare Schäden without visible damage ☐ beschädigt damaged ☐ sonstiges other

Testansatz am:  
Test start date: 13.12.2010

Test abgeschlossen am:  
Test end date: 17.12.2010

**Verwendete Nährmedienchargen:  
Batch numbers of culture media used:**

Nährmedien- und Reagenzienchargen gemäß Nährmedienliste Rev.: **608**  
Batch numbers for the culture media and reagents according to list revision:

Die verwendeten Nährmedienchargen haben die Tests auf ungehindertes Wachstum und auf Selektivität bestanden.  
The used culture media have passed the tests for growth-promoting properties and for inhibitory properties.

**Quantitativer Suspensionsversuch  
zur Bestimmung der bakteriziden und/  
oder fungiziden Wirkung  
Prüfbericht**

**Quantitative suspension test  
for evaluation of bactericidal and / or  
fungicidal activity  
Test Report**



Gesellschaft für  
Produktionshygiene und  
Sterilitätssicherung mbH

Talbotstr. 21  
52068 Aachen  
Deutschland / Germany  
phone +49 (0) 241 51 00 50 - 0  
fax +49 (0) 241 51 00 50 - 29  
Email: info@gfps.de  
http://www.gfps.de

Labornummer:  
Laboratory n°:

**101210M034**

**Methode:  
Method:**

in Anlehnung an Standardmethoden der DGHM, bakterizide und fungizide Wirkung  
with reference to standard methods of DGHM, bactericide and fungicide efficacy

und  
and

gemäß SOP 134 Rev H mit:  
according to SOP 134 Rev. H:

☒ Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren  
Dilution-neutralisation-method

☐ Membranfiltrations-Verfahren  
Membrane filtration method

**Experimentelle Bedingungen:  
Experimental conditions:**

Produktverdünnungsmittel:  
Diluent for the product:

Wasser standardisierter Härte (WSH), Charge: 121210

Prüfprodukt-  
Konzentration(en):  
Concentration of the test sample :

Siehe Laborbefund  
See laboratory results

Testkeime:  
Test organisms:

Staphylococcus aureus ATCC 6538  
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442

Prüftemperatur:  
Test temperature:

40 +/- 1 °C

Einwirkzeit:  
Residence time:

20 min + / - 10 s

Belastungssubstanz:  
Organic challenge

0,3 g/l Rinderserumalbumin (niedrige Belastung)  
0.3 g/l bovine serum albumin (low organic challenge)

Neutralisationsmedium:  
Neutralisation medium:

3 % Tween 80, 0,3 % Lecithin, 0,1 % Histidin, 0,5 % Natriumthiosulfat, 0,1% Pepton  
3 % Tween 80, 0.3 % Lecithin, 0.1 / Histidin, 0.5 % Natriumthiosulfate, 0.1% peptone

**Quantitativer Suspensionsversuch  
zur Bestimmung der bakteriziden und/  
oder fungiziden Wirkung**

**Prüfbericht**

**Quantitative suspension test  
for evaluation of bactericidal and / or  
fungicidal activity**

**Test Report**



**Gesellschaft für  
Produktionshygiene und  
Sterilitätssicherung mbH**

Talbotstr. 21  
52068 Aachen  
Deutschland / Germany  
phone +49 (0) 241 51 00 50 - 0  
fax +49 (0) 241 51 00 50 - 29  
Email: info@gfps.de  
http://www.gfps.de

Labornummer:  
Laboratory n°.:

**101210M034**

**Laborbefund:**  
**Laboratory results:**

**Testergebnisse des Verdünnungs-Neutralisations-Verfahrens**  
**Test results of the dilution-neutralisation-method**

| Testkeime<br>Test-organisms             | Validierungsansätze<br>preparations for validation                                    |                                                                  |                                                                                                          |                                                                                                                                      | Prüfverfahren<br>Test method                                           |                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                         | Keim-<br>validierungs-<br>suspension<br>Test-organism<br>Suspension for<br>validation | Experi-<br>mentelle<br>Bedingungen<br>Experimental<br>conditions | Nicht-Toxizität<br>des<br>Neutralisations<br>-Mediums<br>Non-toxicity of the<br>neutralisation<br>medium | Inaktivierung<br>mittels<br>Verdünnungs-<br>Neutralisations<br>-Verfahren<br>Inactivation by<br>dilution<br>neutralisation<br>method | Keimprüf-<br>suspension<br>Test-organism<br>suspension for<br>the test | Prüf-<br>Konzentration<br>Test concentration<br><b>Gemisch aus<br/>Maximo Liquid<br/>(4 g / l) und PES<br/>32 (4 g / l)</b><br><br><b>Einwirkzeit<br/>Residence time<br/>20 min.</b> |
| Staphylococcus<br>aureus ATCC<br>6538   | $V_c = 75 / 86$<br>$N_v = 8,1 \times 10^{-2}$<br>$N_{v0} = 8,1 \times 10^{-1}$        | $V_c = 92 / 111$<br>$A = 1,0 \times 10^{-2}$                     | $V_c = 89 / 97$<br>$B = 9,3 \times 10^{-1}$                                                              | $V_c = 81 / 109$<br>$C = 9,3 \times 10^{-1}$                                                                                         | $N = 2,9 \times 10^{-9}$<br>$N_0 = 2,9 \times 10^{-8}$                 | $V_c = 0 / 0$<br>$N_a < 100$<br>$R > 2,9 \times 10^{-6}$<br>$\% R > 99,9999$<br>$\%$                                                                                                 |
| Pseudomonas<br>aeruginosa<br>ATCC 15442 | $V_c = 68 / 76$<br>$N_v = 7,2 \times 10^{-2}$<br>$N_{v0} = 7,2 \times 10^{-1}$        | $V_c = 65 / 71$<br>$A = 6,8 \times 10^{-1}$                      | $V_c = 75 / 61$<br>$B = 6,8 \times 10^{-1}$                                                              | $V_c = 84 / 89$<br>$C = 8,7 \times 10^{-1}$                                                                                          | $N = 2,6 \times 10^{-9}$<br>$N_0 = 2,6 \times 10^{-8}$                 | $V_c = 0 / 0$<br>$N_a < 100$<br>$R > 2,6 \times 10^{-6}$<br>$\% R > 99,9999$<br>$\%$                                                                                                 |

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                |                                                                                                                                                                                         |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| N               | Anzahl KBE je ml Keimprüfsuspension<br>Viable count (cfu) per ml test organism suspension                                                                                                                                                                                                                                            | V <sub>c</sub> | Lebendkeimzahl<br>Viable count                                                                                                                                                          |
| N <sub>0</sub>  | Anzahl KBE je ml Prüfgemisch zu Beginn der Einwirkzeit<br>(t = 0), N <sub>0</sub> = N/10, bei Produktkonzentrationen N <sub>0</sub> = N/100<br>Viable count (cfu) per ml test mixture at the beginning of<br>residence time (t = 0),<br>N <sub>0</sub> = N/10, product concentrate: N <sub>0</sub> = N/100                           | A              | Anzahl KBE je ml Kontrollansatz für die experimentellen<br>Bedingungen<br>Viable count (cfu) per ml control preparation for experimental<br>conditions                                  |
| N <sub>a</sub>  | Anzahl KBE je ml Prüfgemisch am Ende der Einwirkzeit,<br>vor der Neutralisation<br>Viable count (cfu) per ml test mixture at the end of residence time,<br>before neutralisation                                                                                                                                                     | B              | Anzahl KBE je ml Kontrollansatz für die Nicht-Toxizität<br>des Neutralisationsmediums<br>Viable count (cfu) per ml control preparation for Non-toxicity of<br>the neutralisation medium |
| N <sub>v</sub>  | Anzahl KBE je ml Keimvalidierungssuspension<br>Viable count (cfu) per ml test organism suspension for validation                                                                                                                                                                                                                     | C              | Anzahl KBE je ml Kontrollansatz für die Inaktivierung<br>Viable count (cfu) per ml control preparation for inactivation                                                                 |
| N <sub>v0</sub> | Anzahl KBE je ml in „A“, „B“ und „C“ bei t = 0,<br>N <sub>v0</sub> = N <sub>v</sub> /10, bei Produktkonzentrationen N <sub>v0</sub> = N <sub>v</sub> /100<br>Viable count (cfu) per ml in „A“, „B“ and „C“ at zero time<br>(t = 0), N <sub>v0</sub> = N <sub>v</sub> /10, product concentrate: N <sub>v0</sub> = N <sub>v</sub> /100 | R              | Reduktion der Lebendkeimzahl, R = N <sub>0</sub> / N <sub>a</sub><br>Reduction of viable count, R = N <sub>0</sub> / N <sub>a</sub>                                                     |
|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | % R            | Prozentuale Reduktion: % R = 100 – (N <sub>a</sub> x 100 / N <sub>0</sub> )<br>Percental Reduction: % R = 100 – (N <sub>a</sub> x 100 / N <sub>0</sub> )                                |

**Quantitativer Suspensionsversuch  
zur Bestimmung der bakteriziden und/  
oder fungiziden Wirkung**

**Prüfbericht**

**Quantitative suspension test  
for evaluation of bactericidal and / or  
fungicidal activity**

**Test Report**



**Gesellschaft für  
Produktionshygiene und  
Sterilitätssicherung mbH**

Talbotstr. 21  
52068 Aachen  
Deutschland / Germany  
phone +49 (0) 241 51 00 50 - 0  
fax +49 (0) 241 51 00 50 - 29  
Email: info@gfps.de  
http://www.gfps.de

Labornummer:

Laboratory n°:

**101210M034**

**Laborwertung:**

**Laboratory evaluation:**

Die angewandte Methode liefert valide Ergebnisse, d.h.  $N$ ,  $N_0$  und  $N_{v0}$  lagen in den erforderlichen Grenzbereichen und  $A$ ,  $B$ ,  $C \geq 0,5 N_{v0}$

The applied method delivers valide results, that means  $N$ ,  $N_0$  and  $N_{v0}$  were within the required limit range and  $A$ ,  $B$ ,  $C \geq 0.5 N_{v0}$

**Laborbeurteilung:**

**Laboratory assesment:**

**Die Prüfung der Wirksamkeit des Produktes in Anlehnung an die Standardmethoden der DGHM ist bestanden.**

Nach den Ergebnissen der mikrobiologischen Prüfung entspricht das Produkt den Anforderungen in Anlehnung an die Standardmethoden der DGHM. Im quantitativen Suspensionsversuch konnte gezeigt werden, dass das Produkt **Gemisch aus Maximo Liquid (4 g / l) und PES 32 (4 g / l)** bei einer Konzentration von **4 g / l Maximo Liquid und 4 g / l PES 32** und einer Einwirkzeit von **20 min.** zu einer Bakterienreduktion  $\geq 10^5$  bzw. Pilzreduktion  $\geq 10^4$  führt.

**The testing of the efficacy of the test sample with reference to the standard methods of DGHM was confirmed.**

Towards the results of the microbiological testing, the sample meets demands with reference to the standard methods of DGHM. In the quantitative suspension test, it could be shown that the sample **Mixture of Maximo Liquid (4 g / l) and PES 32 (4 g / l)** in a concentration of **4 g / l Maximo Liquid and 4 g / l PES 32** and a residence time of **20 min.** effects a bacterial reduction of  $\geq 10^5$  and a fungal reduction of  $\geq 10^4$ .

Bemerkung:

Remark:

Keine / None

Aachen, 21.12.2010

**Nadja Siedentopf**

Sachbearbeiter  
Administrator



**Holger Stöckem**

Laborleitung  
Laboratory management



**Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-P-959.96.02**

Die Prüfergebnisse beziehen sich nur auf die untersuchten Proben.  
Der Prüfbericht darf nur mit Genehmigung der GfPS mbH auszugsweise vervielfältigt werden.

The test results refer exclusively to the tested samples.  
Parts of the test report may not be copied without approval by GfPS mbH.

FORM-W-SOP134-PRÜFBERICHT-REV001  
FORM-W-SOP134-Testreport-REV001