

**Expert Statement on the Sporicidal Efficacy of Sekusept aktiv
According to EN 13704**

Sekusept aktiv is a disinfectant for medical devices. The active ingredient, peroxyacetic acid (POAA), is released upon dissolution of the product, which presents as a powder, in water. After 15 min the product use solution reaches its full efficacy. After this the active ingredient slowly degrades. After 24 hours a 2% solution of Sekusept aktiv has a minimum residual concentration of at least 1000 mg/kg (ppm) POAA. To achieve a use dilution shelf life of one day, the product should, hence, be effective at 1000 ppm POAA.

Bacterial spores, prepared according to EN 13704, as the most resistant forms of microbial life, were chosen in a test according to EN 13704 to verify the efficacy of a Sekusept aktiv solution containing 1000 ppm POAA¹⁾.

A Sekusept aktiv solution with 1000 ppm POAA reached a >3 log reduction of spores of the test organism *Bacillus subtilis* within a contact time of 15 min.

It can therefore be stated that

**Sekusept aktiv is sporicidal according to EN 13704 at
2% with a contact time of 15 min**

with a use dilution shelf life of one day.

Extreme high soiling of the solution with organic material may lead to a shorter use dilution shelf life.

Düsseldorf, May 28th 2008



PD Dr. Dr. F. v. Rheinbaben
Technical Manager
Shared Technologies



Dr. Bernhard Meyer
Manager Microbiological Support
Research & Development Health Care

1) Henkel KgaA EMTech Competence Center for Applied Microbiology and Biocatalysis, Report No. 09.00772



Henkel KGaA
EMTech Competence Center for
Applied Microbiology and Biocatalysis



Prüfbericht

Auftragsnummer 08.00772

über die
sporizide Wirksamkeit

von

Sekusept aktiv PC

Auftraggeber: Ecolab GmbH & Co. OHG

Autor: Dr. N. Stelter

Datum: 20. Mai 2008

Inhalt

Inhalt	2
1. Prüflabor	2
2. Identität der Prüfsubstanzen	2
3. Prüfmethode und Validierung	2
4. Experimentelle Bedingungen	2
5. Validierung	3
6. Prüfergebnisse	4
7. Zusammenfassung	4

1. Prüflabor

Henkel KGaA
EMTech Competence Center for Applied Microbiology and Biocatalysis
D-40191 Düsseldorf

2. Identität der Prüfsubstanzen

2.1. Produktname	Sekusept aktiv PC
2.1.1 Chargennummer	MD11554-62-1
2.1.2 Rezeptur Code	FC 908706
2.1.2 Hersteller	Ecolab GmbH & Co. OHG, Düsseldorf
2.1.3 Lagerbedingungen	Raumtemperatur
2.1.4 Aktivsubstanz(en) gemäß Auftraggeber	in situ freigesetzte Peressigsäure

3. Prüfmethode und Validierung

- 3.1 Methodenbeschreibung
 - 3.1.1 Quantitativer Suspensionstest in Anlehnung an
Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung
chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und
öffentliche Einrichtungen – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
Deutsche Version EN 13704:2002
Direktbestimmung der Prüfansätze im Membranfiltrationsverfahren und
Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren von Verdünnungen
- 3.2 Neutralisationsmittel
Inaktivatorlösung auf Basis von Tween, Lecithin, Histidin

4. Experimentelle Bedingungen

- 4.1 Prüfzeitraum
Mai 2008
- 4.2 Verdünnungsmittel
Standardhartwasser entspr. EN 13704
- 4.3 Prüfkonzentrationen
1000 ppm
Die Herstellung und Einstellung der Prüflösung erfolgte durch einen Mitarbeiter des
Auftraggebers am Prüftag. Die Prüflösung hatte eine Peressigsäurekonzentration
(1,25 x Prüfkonzentration) von 1284 ppm bei einem pH von 8,06.

- 4.4 Aussehen des Produkts und der Verdünnungen
 Sekusept aktiv PC weißes Pulver mit blauen Körnern
 Prüflösung farblos, klar
- 4.5 Prüforganismen
Bacillus subtilis DSM 347
- 4.6 Einwirkzeit
 15 Minuten und 30 Minuten
 Die Einwirkzeiten wurden vom Auftraggeber vorgegeben
- 4.7 Prüftemperatur
 20°C
- 4.8 Belastung
 0,3% Rinderalbumin (niedrige Belastung)
- 4.9 Inkubationstemperatur
 30°C

5. Validierung

	Sekusept aktiv PC	
	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 347	
N	$3,8 \times 10^6$	
N_v	$2,11 \times 10^3$	
B	$1,99 \times 10^2$	
	15 Minuten	30 Minuten
A	$1,86 \times 10^2$	$1,9 \times 10^2$
C	$1,81 \times 10^2$	$1,99 \times 10^2$

- N** Anzahl KBE (koloniebildende Einheiten; Sporen) pro Milliliter Bakterienprüfsuspension
 Anforderung nach EN 13704: $1,5 \times 10^6 < N < 5 \times 10^6$
- N_v** Anzahl KBE/ml der Bakteriensuspension für Validierungsprüfungen
 Anforderung nach EN 13704: $6 \times 10^2 < N_v < 3 \times 10^3$
- A** Anzahl KBE/ml für die Validierung der experimentellen Bedingungen
 Anforderung nach EN 13704: $A \geq 0,05 \times N_v$
- B** Anzahl KBE/ml für die Validierung der Nichttoxizität des Neutralisationsmediums bzw. der Nichtschädlichkeit des Membranfiltrationsverfahrens
 Anforderung nach EN 13704: $B \geq 0,05 \times N_v$
- C** Anzahl KBE/ml für die Validierung des Verdünnungs-Neutralisations-Verfahrens bzw. des Membranfiltrationsverfahrens
 Anforderung nach EN 13704: $C \geq 0,5 \times B$

Die Nichtschädlichkeit des angewendeten Neutralisationsverfahrens sowie eine ausreichende Inaktivierung wurden durch die Validierungsprüfungen nachgewiesen.

Die Europäische Norm EN 13704 legt das Prüfverfahren und die Anforderungen an die sporizide Mindestwirkung von chemischen Desinfektionsmitteln fest, die im Lebensmittelbereich, in der Industrie, im Haushalt und in öffentlichen Einrichtungen benutzt werden.

Das Produkt muss die Lebendkeimzahl des vorgeschriebenen Prüfkeims *Bacillus subtilis* (Sporen) bei 20°C innerhalb von 60 Minuten und unter dem Einfluss niedriger Belastung um mindestens den Faktor 10^3 vermindern.

6. Prüfergebnisse

	Sekusept aktiv PC	
	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 347	
	15 Minuten	30 Minuten
VC (MF) 10^0	0 / 0	0 / 0
10^{-1}	0 / 0	0 / 0
10^{-2}	0 / 0	0 / 0
10^{-3}	0 / 0	0 / 0
N_a	$<1,5 \times 10^2$	$<1,5 \times 10^2$
R	$>2,53 \times 10^3$	$>2,53 \times 10^3$

7. Zusammenfassung

Die Prüfnorm DIN EN 13704 beschreibt das Prüfverfahren (Phase 2, Stufe 1) und die Anforderungen an die sporizide Mindestwirkung von chemischen Desinfektionsmitteln für den Lebensmittelbereich, in der Industrie, im Haushalt und in öffentlichen Einrichtungen. Danach müssen derartige Produkte unter simulierter Belastung und unter den geforderten Prüfbedingungen (Einwirkzeit 60 Minuten bei 20°C) die Lebendkeimzahl der Sporen des Referenzkeims *Bacillus subtilis* um mindestens 3 Zehnerpotenzen vermindern. Die geprüfte Formulierung wurde unter niedriger Belastung (0,3% Rinderalbumin) untersucht.

Die untersuchte Formulierung des Produkts **Sekusept aktiv PC** war in der Lage, in der Prüfkonzentration entsprechend ca. 1000 ppm Peressigsäure die Lebendkeimzahl der Sporen von *Bacillus subtilis* innerhalb von 15 Minuten bei 20°C um mehr als den Faktor 10^3 zu vermindern. Damit erfüllt das Produkt die Anforderungen der DIN EN 13704 hinsichtlich der sporiziden Mindestwirkung.

Düsseldorf, 20. Mai 2008



Dr. R. Breves



Dr. N. Stelter