

Mikrobiologische Wirksamkeitstest der Bevi NeuroDes Familie

Ursprungssubstanz und Wirksubstanzen

Die Ursprungssubstanz ist eine hochreine Kochsalzlösung (Herstellverfahren befindet sich in der Patentlegung) die wiederum so elektrochemisch modifiziert wird, dass je nach pH Wert die Anwendungslösung bei vorzugsweisen pH Werten, zwischen 6,2 – 8,7, liegt so, dass die für die Desinfektionsleistung maßgebliche Komponente, unterchlorige Säure HOCl dominierend vorkommt. Die Wirksubstanz wird als „Aktiv Chlor“ freigesetzt aus Hypochlorsäure (HOCl) laut der europäischen Biozidverordnung deklariert. **Elementares Chlor ist nicht angestrebt und auch nur im sauren Bereich unter pH 3 vorzufinden was in unseren Produkten nur bei unsachgemäßer Anwendung vorkommen kann (Mischen mit Säuren).**

Wirkmechanismen

Die Desinfektionswirkung beruht auf der Durchdringung und Degenerierung von Zellmembranen und der Störung oder Unterbrechung des Stoffwechsels der Mikroorganismen.

Die unterchlorige Säure ist das Hauptdesinfektionsmittel neben dem Hypochloritanion. Das Hypochloritanion ist mit einer Hydrathülle (Hülle bestehend aus Wassermolekülen) umgeben und somit deutlich größer, weniger fähig weiter oxidierend zu wirken (bei der Reaktion zu Chlorid Cl-) und auch deutlich schlechter permeabel durch Zellwände.

Durch die elektrochemische Modifizierung wird der zweite Wirkmechanismus, das Redoxpotential (korrekte Bezeichnung Redox Spannung)soweit erhöht (> +750mV), dass das Gleichgewicht zwischen dem Redoxpotential im inneren der Zelle und dem sie umgebenden Medium verschoben wird, **durch diese Verschiebung tritt eine Störung im Stoffwechsel der Keime auf, das Fermentsystem wird geschädigt und der Mikroorganismus stirbt ab.**

Beispiel der Wirksamkeit in Abhängigkeit des Redoxpotentials in Abhängigkeit der Zeit in wässrigen Lösungen:

Redoxpotential	Desinfektionszeit
500 - 550 mV	167,0 Min
550 - 600 mV	6,0 Min
600 - 650 mV	1,7 Min
650 - 700 mV	0,5 Min
750 mV	wenige Sekunden

Abtötungszeiten von 99.9 % E-Coli in Abhängigkeit vom Redoxpotential in gechlortem Wasser bei einem pH-Wert von 7,0.

Der dritte Wirkmechanismus basiert auf der Säure- und Lauge- Denaturierung. Der OH-(Laugen) Anteil führt in der pH-abhängigen Denaturierung zu Ladungsverschiebungen zwischen den Molekülen und letzten Endes zu einer Umfaltung des Proteins in den unter den jeweiligen Bedingungen energetisch günstigsten Zustand. Sie (die Laugen) ändern die Zusammensetzung der Ionen über den pH-Wert wodurch Wasserstoffbrückenbindungen zerstört werden können und mehr negative Ladungen im Protein auftreten, die sich gegenseitig abstoßen. Bei Laugendenaturierung kann gleichzeitig eine Hydrolyse des Proteins auftreten.

Bakterien- und Pilzzellen werden über die Denaturierung ihrer Membranproteine und der Durchlöcherung ihrer Zellmembran irreversibel inaktiviert, entsprechend werden behüllte Viren gleichzeitig zur Denaturierung der Proteine auch ihrer Lipidhülle beraubt, in der die Andockproteine sitzen.

Wirksamkeitsnachweise für Konzentrationen von 1200mg/l bis 2500mg/l

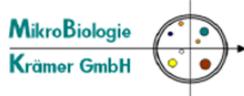
Die Europäischen Normen, deren Geltungsbereich in der Humanmedizin und im Industriebereich liegt, im Überblick:

Wirkungsspektrum	Phase 1	Phase 2/Stufe 1	Phase 2/Stufe 2
Bakterizidie	EN 1040 (alle Indikationen)	EN 13727 (alle Indikationen) EN 1276 (Fläche)	EN 1499 (Hygienische Händewaschung) EN 1500 (Hygienische Händedesinfektion) EN 12791 (Chirurgische Händedesinfektion) EN 14561 (Instrumente) EN 13697 (Fläche)
Levurozidie	EN 1275 (alle Indikationen)	EN 13624 (alle Indikationen) EN 1650 (Fläche)	EN 14562 (Instrumente) EN 13697 (Fläche)
Fungizidie	EN 1275 (alle Indikationen)	EN 13624 (alle Indikationen) EN 1650 (Fläche)	EN 13697 (Fläche) EN 14562 (Instrumente)
Tuberkulozidie		EN 14348 (Instrumente, Fläche)	EN 14563 (Instrumente)
Mykobakterizidie		EN 14348 (Instrumente, Fläche)	EN 14563 (Instrumente)
Sporizidie	EN 14347	EN 13704 (Fläche)	
Viruzidie		EN 14476 (alle Indikationen)	

Luftkeimsammlung zum Nachweis der KBE



Prüfung auf antimikrobielle Konservierung



MikroBiologie
Krämer GmbH
Odilienplatz 3
66763 Dillingen/Saar
Germany

Arzneimittel, Medizinprodukte, Kosmetika, Lebensmittel,
Körperpflege, Futtermittel, Nahrungsergänzungsmittel,
Trink-, Bade-, sonstige Wässer, Hygienemonitoring, Umweltproben....



Die Akkreditierung gilt für die in der Urkunde aufgeführten Prüfverfahren

Tel.: + 49 (0)6831/9741-0
Fax: + 49 (0)6831/9741-16
e-mail: auftrag@mikrobiologiekraemer.de
Internet: <http://www.mikrobiologiekraemer.de>

[MikroBiologie Krämer GmbH, Odilienplatz 3, 66763 Dillingen, Germany](#)

POC Consulting GmbH

Z. Hd. Herm Peter Ott
Am Erzweg 19

D-66839 Schmelz

Datum: 29.08.2017

Ihr Ansprechpartner

Claudia Koch

auftrag@mikrobiologiekraemer.de

PRÜFBERICHT 495134

Prüfung auf antimikrobielle Konservierung

Prüfgegenstand:

Neutralion, Lösung

Fertigware (600+): 500 und 250 ml ml in Kunststoffschraubdeckel-Behältnis

Ch.-B. (LOT): MNE170721005, MNE 170721006 vom 21.07.17

Besonderheiten: keine

Ihr Auftrag vom: 21.07.2017 Eingang: 21.07.2017

Testbeginn: 25.07.2017 Testende: 29.08.2017

Richtlinie: gemäß aktueller Ph. Eur., 5.1.3

Abweichungen/Ergänzungen zur Richtlinie:

Probenaufarbeitung: keine

Prüfbedingungen:

- Prüfung im: laboreigenen Behältnis
- Konservierungsmittel im Prüfmuster: 600 ppm Natriumhypochlorit
- Probenaufarbeitung für die Reisolierung: in Eugon-LT 100 Bouillon
- Quantitative Reisolierung: Membranfilterverfahren aktueller Ph. Eur., 2.6.12

Gültigkeitsprüfung:

Die Gültigkeit der ermittelten Ergebnisse wurde nachgewiesen, indem vergleichende Keimzahlbestimmungen in An- und Abwesenheit des Prüfmaterials für jeden Testorganismus mit ca. 10-100 KBE durchgeführt wurden.

Die materialspezifische Modifikation der Prüfmethode muss das Wachstum der Testkeime innerhalb der geforderten Nachweisgrenzen gewährleisten.

Anmerkung:

Sofern die Konservierung für die Zubereitung akzeptiert wird empfehlen wir eine materialspezifische Validation der Prüfmethode für die mikrobielle Reinheitsprüfung gemäß aktueller Ph. Eur, USP oder anderen normativen Dokumenten zu beauftragen. Die materialspezifische Validation der Prüfmethode ist Voraussetzung für die Eignung ermittelter Ergebnisse zur Beurteilung der mikrobiologischen Qualität der Zubereitung bei der chargenspezifischen Freigabepfung.

☞ Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den Prüfgegenstand

☞ Das auszugsweise Kopieren bedarf der schriftlichen Genehmigung der MikroBiologie Krämer GmbH

Seite 1/2



Arzneimittel, Medizinprodukte, Kosmetika, Lebensmittel,
Körperpflege, Futtermittel, Nahrungsergänzungsmittel,
Trink-, Bade-, sonstige Wässer, Hygienemonitoring, Umweltproben....



Odilienplatz 3, 66763 Dillingen, Germany

Die Akkreditierung gilt für die in der Urkunde aufgeführten Prüfverfahren
Tel.: + 49 (0)6831/9741-0, Fax: + 49 (0)6831/9741-16

Prüfbericht 495134, Neutralion, Lösung

Zubereitungen zur Anwendung im Ohr, in der Nase, auf der Haut, zur Inhalation

	Kriterium	2 d	7 d	14 d	28 d
Bakterien	Ph. Eur. A*	10 ⁻²	10 ⁻³	--	keine Zunahme
	Ph. Eur. B*	--	--	10 ⁻³	keine Zunahme
	USP**	--	--	10 ⁻²	keine Zunahme ^{a)}
Pilze	Ph. Eur. A*	--	--	10 ⁻²	keine Zunahme
	Ph. Eur. B*	--	--	10 ⁻¹	keine Zunahme
	USP**	--	--	keine Zunahme ^{a)}	keine Zunahme ^{a)}

- * gemäß Ph. Eur. 5.1.3: „Zubereitungen zur Anwendung im Ohr, in der Nase, auf der Haut, zur Inhalation“
- * Das Kriterium A stellt die empfohlene Wirksamkeit dar. In begründeten Fällen, in denen das Kriterium A nicht erfüllt werden kann, zum Beispiel bei erhöhtem Risiko von Nebenwirkungen, muss das Kriterium B erfüllt werden
- ** gemäß USP <51>: „For Category 2 Products“
- a) gemäß USP <51> ist "keine Zunahme" definiert als "nicht mehr als 0,5 log₁₀-Einheiten höher als der vorher gemessene Wert"

Prüfergebnis:

Testkeim	STA	EC	PSA	CA	AB
Inokulum	3,1 * 10 ⁵	2,4 * 10 ⁵	2,1 * 10 ⁵	3,6 * 10 ⁵	3,6 * 10 ⁵
t = 0	< 100	< 100	< 100	< 100	< 100
t = 2 d	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1
t = 7 d	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1
t = 14 d	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1
t = 28 d	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1

STA = *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
EC = *Escherichia coli* ATCC 8739
PSA = *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027
Bezugsgröße: KBE(= Koloniebildenden Einheiten)/g

CA = *Candida albicans* ATCC 10231
AB = *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404

XXX unterstrichen: Kriterien gemäß Auftrag nicht erfüllt

Interpretation: Die geprüfte Probe aus o. g. Charge hat die Kriterien A und B der aktuellen Ph. Eur. für Zubereitungen zur Anwendung im Ohr, in der Nase, auf der Haut und/oder zur Inhalation erfüllt.

Prüfleiter:

Erstellt: Claudia Koch, 29.08.2017

Qualitätskontrolle: i. A.

Freigegeben: Nicole Urschel, 29.08.2017





Phase 1 gemäß modifizierten DIN EN1040:2005 Bakterizide Wirkung, DIN EN1275:2005; DIN EN1276:2010 Bakterizide Wirkung /Fungizide oder Levurozide Wirkung und qualitativer Vorversuch in Anlehnung an DIN EN 14347 Sporizider Wirkung. Wirksubstanz hypochlorige Säure aus Vorläufersubstanz Natriumhypochlorit Verteilung abhängig vom pH-Wert in der Anwendung.



Arzneimittel, Medizinprodukte, Kosmetika, Lebensmittel, Körperpflege, Futtermittel, Nahrungsergänzungsmittel, Trink-, Bade-, sonstige Wasser, Hygienemonitoring, Umweltproben....



Odilienplatz 3
66763 Dillingen/Saar
Germany

Die Bestätigung gilt für die in der Liste aufgeführten Probearten
Tel.: +49 (0)68319741-0
Fax: +49 (0)68319741-16
e-mail: auftrag@mikrobiologiekraemer.de
Internet: <http://www.mikrobiologiekraemer.de>

[MikroBiologie Krämer GmbH, Odilienplatz 3, 66763 Dillingen, Germany](http://www.mikrobiologiekraemer.de)

POC Consulting GmbH

z. Hd. Herrn Peter Ott
Am Erzweg 19

D-66839 Schmelz

Datum: 06.06.2018

Ihr Ansprechpartner
Claudia Koch
auftrag@mikrobiologiekraemer.de

Zusammenfassender Abschlussbericht 519993

Prüfgegenstand:

Desinfektionsmittel, Lösung

Fertigware (Neutrosan, Lösung): 0,5 L in Kunststoff-Schraubdeckelbehältnis

Ch.-B. (LOT): MNE1801002 Artikel-Nr.: 22 1700 1200

Im Folgenden sind zu den einzelnen Prüfungen nur jene Rezepturmodifikationen und deren Ergebnisse aufgeführt, welche zu einem akzeptablen Ergebnis geführt haben.

DIN EN 1040:2005, BAKTERIZIDE WIRKUNG

Ihr Auftrag vom: 10.01.2018 Eingang: 11.01.2018

Testbeginn: 24.01.2018 Testende: 26.01.2018

Richtlinie: Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika gemäß aktueller DIN EN 1040

Abweichungen/Ergänzungen zur Richtlinie: Herstellung der Inokula gemäß aktueller Ph. Eur., 5.1.3. und hausinterner Methoden

Wirksubstanz und deren Konzentration: Natriumhypochlorit: Lieferzustand 15 mg / 100 g, im Test auf 80% verdünnt

Aussehen des Produkts: flüssig, klar, farblos

Lagerbedingung: bei Raumtemperatur

Probenaufarbeitung: gemäß modifizierter DIN EN 1040

Prüftemperatur: 20 °C

Einwirkzeit: 5 min

Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren: Eugon: Caseinpepton (Rind) 15 g, Sojapepton 5 g, Natriumchlorid 4 g, Cystin 0,7 g, Natriumsulfat 0,2 g, Glucose 5,5 g, Lecithin (Rind) 1 g, Polysorbat 80 5 g, Triton X100 1 g, gereinigtes Wasser 1 l

Keim	Kontrollen, Ergebnisse der:			Test		
	„Untersuchungsbedingung“	„Neutralisationsmedium“	„Verfahrenvalidierung“	Zeit	Ergebnis (- N ₀)	Ig R
Prüfkeim STA (N ₀ = 2,5 * 10 ⁷ KBE/ml)	5,5 * 10 ² KBE/ml	6,1 * 10 ² KBE/ml	6,4 * 10 ² KBE/ml	5 min	< 140 KBE/ml	> 5,3
Prüfkeim PsAe (N ₀ = 3,6 * 10 ⁷ KBE/ml)	4,0 * 10 ² KBE/ml	5,1 * 10 ² KBE/ml	5,1 * 10 ² KBE/ml	5 min	< 140 KBE/ml	> 5,4

KBE = Kolonie bildende Einheiten Ig R = Keimreduktion: Ig R = lg N₀ - lg N_t

N₀ = Anzahl der Zellen je ml in den Prüfmischungen zu Beginn der Einwirkzeit (t = 0)

N_t = Anzahl der überlebenden Zellen je ml in den Prüfmischungen nach Ablauf der Einwirkzeit (vor der Neutralisation oder Filtration)

STA: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538,

PsAe: *Pseudomonas aeruginosa* DSM 939

Ergebnis und Anmerkung: Alle Kontrollen und Validierungen lagen innerhalb der Grenzwerte.

Die geprüfte Konzentration des o.g. Produktes hat eine Keimreduktion um mindestens 5 log-Stufen gezeigt.

Es wurden keine Ausfällungen während des Prüfverfahrens festgestellt (die Prüfmischungen waren homogen).

☞ Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den Prüfgegenstand

☞ Das auszugsweise Kopieren bedarf der schriftlichen Genehmigung der MikroBiologie Krämer GmbH

Seite 1/4





Arzneimittel, Medizinprodukte, Kosmetika, Lebensmittel,
Körperpflege, Futtermittel, Nahrungsergänzungsmittel,
Trink-, Bade-, sonstige Wässer, Hygienemonitoring, Umweltproben,...



Odielenplatz 3, 66763 Dillingen, Germany

Tel.: + 49 (0)6831/9741-0, Fax: + 49 (0)6831/9741-16

Prüfbericht 519993, Desinfektionsmittel (Basistest), Lösung

DIN EN 1276:2010, BAKTERIZIDE WIRKUNG

Ihr Auftrag vom: 10.01.2018 Eingang: 11.01.2018
 Testbeginn: 15.01.2018 Testende: 17.01.2018
 Richtlinie: Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen.

Abweichungen/Ergänzungen zur Richtlinie: Herstellung der Inokula gemäß aktueller Ph. Eur., 5.1.3 und hausinterner Methoden

Wirksubstanz und deren Konzentration: Natriumhypochlorit: Lieferzustand 15 mg/100 g, im Test auf 80% verdünnt

Aussehen des Produkts: flüssig, klar, farblos

Lagerbedingung: bei Raumtemperatur

Probenaufarbeitung: gemäß modifizierter DIN EN 1276

Prüftemperatur: 20 °C

Einwirkzeit: 5 min

Belastungssubstanz: 3,0 g/l Rinderalbumin = hohe Belastung

Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren: Eugon: Caseinpepton (Rind) 15 g, Sojapepton 5 g, Natriumchlorid 4 g, Cystin 0,7 g, Natriumsulfat 0,2 g, Glucose 5,5 g, Lecithin (Rind) 1 g, Polysorbat 80 5 g, Triton X100 1 g, gereinigtes Wasser 1 l

Keim	Kontrollen, Ergebnisse der:			Test		
	„Untersuchungsbedingung“	„Neutralisationsmedium“	„Verfahrenvalidierung“	Zeit	Ergebnis (- N _t)	lg R
Prüfkeim STA (N ₀ = 3,3 * 10 ⁷ KBE/ml)	7,0 * 10 ³ KBE/ml	6,2 * 10 ² KBE/ml	5,3 * 10 ² KBE/ml	5 min	< 140 KBE/ml	> 5,4
Prüfkeim PsAe (N ₀ = 2,0 * 10 ⁷ KBE/ml)	3,1 * 10 ³ KBE/ml	3,5 * 10 ² KBE/ml	3,7 * 10 ² KBE/ml	5 min	< 140 KBE/ml	> 5,2
Prüfkeim EsCo (N ₀ = 4,0 * 10 ⁷ KBE/ml)	6,5 * 10 ² KBE/ml	5,7 * 10 ² KBE/ml	6,4 * 10 ² KBE/ml	5 min	< 140 KBE/ml	> 5,5
Prüfkeim Entfi (N ₀ = 3,0 * 10 ⁷ KBE/ml)	5,7 * 10 ² KBE/ml	5,0 * 10 ² KBE/ml	5,2 * 10 ² KBE/ml	5 min	< 140 KBE/ml	> 5,3

KBE = Kolonie bildende Einheiten lg R = Keimreduktion: lg R = lg N₀ - lg N_t

N₀ = Anzahl der Zellen je ml in den Prüfmischungen zu Beginn der Einwirkzeit (t = 0)

N_t = Anzahl der überlebenden Zellen je ml in den Prüfmischungen nach Ablauf der Einwirkzeit (vor der Neutralisation oder Filtration)

STA: *Staphylococcus aureus* ATCC 8538,

PsAe: *Pseudomonas aeruginosa* DSM 808

EsCo: *Escherichia coli* ATCC 10538,

Entfi: *Enterococcus faecalis* ATCC 10541

Ergebnis und Anmerkung: Alle Kontrollen und Validierungen lagen innerhalb der Grenzwerte.
 Die geprüfte Konzentration des o.g. Produktes hat eine Keimreduktion um mindestens 5 log-Stufen gezeigt.
 Es wurden keine Ausfällungen während des Prüfverfahrens festgestellt (die Prüfmischungen waren homogen).

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den Prüfgegenstand

Das auszugsweise Kopieren bedarf der schriftlichen Genehmigung der MikroBiologie Krämer GmbH

Seite 2/4





Arzneimittel, Medizinprodukte, Kosmetika, Lebensmittel,
Körperpflege, Futtermittel, Nahrungsergänzungsmittel,
Trink-, Bade-, sonstige Wässer, Hygienemonitoring, Umweltproben....



Odienerplatz 3, 66763 Dillingen, Germany

Tel.: +49 (0)68319741-0, Fax: +49 (0)68319741-16

Prüfbericht 519993, Desinfektionsmittel (Basistest), Lösung

DIN EN 1275:2005. FUNGIZIDE ODER LEVUROZIDE WIRKUNG

Ihr Auftrag vom: 10.01.2018 Eingang: 11.01.2018
Testbeginn: 24.01.2018 Testende: 27.01.2018
Richtlinie: Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika gemäß aktueller DIN EN 1275

Abweichungen/Ergänzungen zur Richtlinie: Herstellung der Inokula gemäß aktueller Ph. Eur., 5.1.3 und hausinterner Methoden

Wirksubstanz und deren Konzentration: Natriumhypochlorit: Lieferzustand 15 mg / 100 g, im Test auf 80% verdünnt

Aussehen des Produkts: flüssig, klar, farblos

Lagerbedingung: bei Raumtemperatur

Probenaufarbeitung: gemäß modifizierter DIN EN 1275

Prüftemperatur: 20 C

Einwirkzeit: 15 min

Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren: Eugon: Caseinpepton (Rind) 15 g, Sojapepton 5 g, Natriumchlorid 4 g, Cystin 0,7 g, Natriumsulfid 0,2 g, Glucose 5,5 g, Lecithin (Rind) 1 g, Polysorbat 80 5 g, Triton X100 1 g, gereinigtes Wasser 1 l

Keim	Kontrollen, Ergebnisse der:			Test		
	„Untersuchungsbedingung“	„Neutralisationsmedium“	„Verfahrenvalidierung“	Zeit	Ergebnis (= N_t)	lg R
Prüfkeim CA ($N_0 = 5,0 \cdot 10^8$ KBE/ml)	$3,4 \cdot 10^2$ KBE/ml	$2,9 \cdot 10^2$ KBE/ml	$4,4 \cdot 10^2$ KBE/ml	15 min	< 140 KBE/ml	> 4,6
Prüfkeim AB ($N_0 = 1,5 \cdot 10^9$ KBE/ml)	$2,8 \cdot 10^2$ KBE/ml	$3,1 \cdot 10^2$ KBE/ml	$3,2 \cdot 10^2$ KBE/ml	15 min	< 140 KBE/ml	> 4,0

KBE = Kolonie bildende Einheiten lg R = Keimreduktion: lg R = lg N_0 - lg N_t

N_0 = Anzahl der Zellen je ml in den Prufgemischen zu Beginn der Einwirkzeit (t = 0)

N_t = Anzahl der überlebenden Zellen je ml in den Prufgemischen nach Ablauf der Einwirkzeit (vor der Neutralisation oder Filtration)

CA: *Candida albicans* ATCC 10231.

AB: *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404

Ergebnis und Anmerkung: Alle Kontrollen und Validierungen lagen innerhalb der Grenzwerte. Die geprüfte Konzentration des o.g. Produktes hat eine Keimreduktion um mindestens 4 log-Stufen gezeigt. Es wurden keine Ausfällungen während des Prüfverfahrens festgestellt (die Prufgemische waren homogen).

* Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den Prüfgegenstand

* Das auszugsweise Kopieren bedarf der schriftlichen Genehmigung der MikroBiologie Krämer GmbH





Prüfbericht 519993, Desinfektionsmittel (Basistest), Lösung

Qualitativer Vorversuch in Anlehnung an DIN EN 14347

Ihr Auftrag vom: 02.05.2018 Eingang: 11.01.2018
Testbeginn: 24.05.2018 Testende: 31.05.2018

Richtlinie: Qualitativer Vorversuch in Anlehnung an DIN EN 14347

Abweichungen/Ergänzungen zur Richtlinie: Herstellung der Inokula gemäß aktueller Ph. Eur., 5.1.3 und hausinterner Methoden

Wirksubstanz und deren Konzentration: Natriumhypochlorit: Lieferzustand 15 mg / 100 g, im Test auf 80% verdünnt

Aussehen des Produkts: flüssig, klar, farblos

Lagerbedingung: bei Raumtemperatur

Probenaufarbeitung: gemäß modifizierter DIN EN 14347

Prüftemperatur: 20 °C

Einwirkzeit: 30 min, 60 min, 120 min

Belastungssubstanz: 3,0 g/l Rinderalbumin

Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren: Eugon: Caseinpepton (Rind) 15 g, Sojapepton 5 g, Natriumchlorid 4 g, Cystin 0,7 g, Natriumsulfid 0,2 g, Glucose 5,5 g, Lecithin (Rind) 1 g, Polysorbat 80 5 g, Triton X100 1 g, gereinigtes Wasser 1 l

Verdünnungsröhrchen	30 min			60 min			120 min		
	UNV	-1	-2	UNV	-1	-2	UNV	-1	-2
Prüfkeim BS (N ₀ = 4,9 * 10 ⁸ KBE/ml)	+	+	∅	+	∅	∅	∅	∅	∅
Reduktion	--	--	10 ⁻⁴	--	10 ⁻⁵	10 ⁻⁴	10 ⁻⁶	10 ⁻⁵	10 ⁻⁴
Prüfkeim BC (N ₀ = 5,5 * 10 ⁸ KBE/ml)	+	+	+	+	+	∅	+	∅	∅
Reduktion	--	--	--	--	--	10 ⁻³	--	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵

KBE = Kolonie bildende Einheiten

N₀ = Anzahl der Zellen je ml in den Prüfgemischen zu Beginn der Einwirkzeit (t = 0)

BS: *Bacillus subtilis* ATCC 6633,

BC: *Bacillus cereus* ATCC 1178

Ergebnis und Anmerkung:

Die mitgeführten Positivkontrollen zeigten Wachstum.

Die geprüfte Konzentration des o.g. Produktes hat eine Keimreduktion um mindestens 10³ gezeigt bei *Bacillus subtilis* bei 30 min, 60 min und 120 min und bei *Bacillus cereus* bei 60 min und 120 min.

Es wurden keine Ausfällungen während des Prüfverfahrens festgestellt (die Prüfgemische waren homogen).

Hiermit sind die beauftragten, vorbereitenden Prüfungen zu Rezepturfindung durch Prüfung der Wirkung auf bakterizide, sporozide, levoruzide und fungizide Eigenschaften abgeschlossen. Alle Anforderungen konnten mit einer Wirkstoffkonzentration von 15 mg/ml (80 %ige-Verdünnung) erfüllt werden. Ausgehend von diesen Prüfergebnissen können die VAH-Listungsprüfungen mit dieser Rezeptur durchgeführt werden.

Prüfleiter:

Erstellt: Claudia Koch, 06.06.2018

Qualitätskontrolle:

i. A.

Freigegeben: Manuel Tonigold, 06.06.2018

☛ Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den Prüfgegenstand

☛ Das auszugsweise Kopieren bedarf der schriftlichen Genehmigung der MikroBiologie Kramer GmbH

Seite 4/4

Phase2 Stufe 1 Gemäß DIN EN 1276 Bakterizide Wirkung Siehe Prüfbericht 519993 Seite 2;
DIN EN 14476:2015-15 Viruzide Wirkung

Auszug aus der Stellungnahme des LABOR DR. MERK zu den virusinaktivierenden Eigenschaften (viruzid) von Wirkstoffkomplexen auf Basis elektrochemisch aktivierter Natriumchloridlösung und dem Wirkstoff „Aktivchlor“ aus Natriumhypochlorit oder hypochlorige Säure je nach pH-Wert in der Anwendung.

Basis der Zusammenstellung sind die Prüfberichte

Prüfbericht 18_005_DV **Adenovirus Typ 5** vom 06.August 2018
Prüfbericht 18_005_DV **Murines Norovirus** vom 06.August 2018
Prüfbericht 18_005_DV **Poliovirus Typ 1** vom 06.August 2018
Prüfbericht 18_005_DV **Simian-Virus 40 (SV40)** vom 06.August 2018

Unter Berücksichtigung der Prüfergebnisse dieser vier Viren resultieren folgende Konzentrationen und Einwirkzeiten um eine Titerreduktion von $\geq 4 \log_{10}$ Stufen (Titerreduktion $\geq 99,9\%$) im Suspensionsversuch nach der DVV/RKI Leitlinie (2015) unter niedriger und hoher Belastung entsprechend der DIN EN 14476:2015-12 zu erzielen:

1.200 ppm für 1 Minute mit niedriger und hoher Proteinbelastung

Nach Überprüfung der Viruswirksamkeit gegen das Adenovirus Typ 5, das Murine Norovirus (MNV), das Poliovirus Typ 1 und das Simian-Virus 40 (SV40) kann das Flächendesinfektionsmittel als „viruzid“ ausgelobt werden.

Daher ist das Testprodukt nach erfolgreichen Untersuchungen mit den vier oben genannten, unbehüllten Viren auch gegen alle anderen behüllten und unbehüllten Viren wirksam. Dazu zählen die sogenannten Blut-übertragenen Viren einschließlich HBV, HCV und HIV sowie Mitglieder anderer Virusfamilien wie Orthomyxoviridae (inkl. alle menschlichen und tierischen Influenza-Viren wie H5N1 und H1N1), Coronaviridae (MERS-CoV) und Filoviridae einschließlich dem Ebola-Virus (siehe auch „Anhang A“ DIN EN 14476:2015-12).



Ricarda Friebe
Prüferin
Labor Dr. Merk & Kollegen GmbH



Dr. Sven Zipp
Leiter der Prüfeinrichtung
Labor Dr. Merk & Kollegen GmbH

Labor Dr. Merk & Kollegen GmbH
Beim Braunland 1 | 85416 Ochsenhausen

Geschäftsführung
Dr. Ingrid Rapp
Amtsgericht Ulm
HRB 647666 | USt-IdNr. DE22548795V

KSK Ochsenhausen BLZ 654 500 70
Konto 8 252 788
IBAN: DE21 6545 0070 0008 2527 88
BIC: 58CRU333

Fon: +49 7352 9119-30
Fax: +49 7352 9119-40
Mail: info@labormerk.de
Web: www.labormerk.de

Phase 2 Stufe 2 Testungen werden Anwendungsspezifisch ausgeführt und werden zurzeit nur für die Oberflächendesinfektion ausgelobt.

Die aerosolgetragene Oberflächendesinfektion nach DIN EN 17272 befindet sich im Testlauf.

Für die aerosolgetragene Raumlufthygenisierung konnten keine Normen eruiert werden. Hier werden die Standardluftkeimmessungen nach Gesamt KBE (keimbildende Einheiten) vor der Behandlung und nach der Behandlung angewandt.



Produktauslobungen mit chemischer Beurteilung



Nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 durch die DAKkS
Deutsche Akkreditierungsstelle akkreditiertes
Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für die in der
Urkunde aufgeführten Prüfverfahren



Prüfbericht-Nr.: L 179/1120-1
Projekt: Untersuchung von Flüssigkeiten

Seite 1 von 4

Auftraggeber: POC-Consulting
Probeneingang: 17.11.2020
Probenahme: d. Auftraggeber angeliefert
Probenanzahl: 3
Berichtsdatum: 20.11.2020

Prüfzeitraum: 18.11.2020 bis 20.11.2020
Probenehmer:
Entnahmedatum:
DMG-Projekt-Nr.: 2011-1283/1

Probenart: Wasser
Proben-Nr.: 20-13151
Messzeitraum: 18.11.2020 bis 20.11.2020

Probenbez.: NeuroDes Air

Parameter	Verfahren	Messwert iOS	Dim.	Bestim.- grenze
Chlorit ¹	DIN EN ISO 10304-D25	<BG	mg/l	0,6
Chlorat ¹	DIN EN ISO 10304-D25	74,6	mg/l	0,6
Chlorid ²	DIN EN ISO 10304-D20	266	mg/l	1,5
Chlor frei ³	DIN EN ISO 7393G4-2	134	mg/l	0,05
Chlor gesamt ⁴	DIN EN ISO 7393-G4-2	141	mg/l	0,1
Bromat ⁵	DIN EN ISO 15061D34	<BG	mg/l	0,1
Natrium ⁶	DIN EN ISO 11885	419	mg/l	0,1
Antimon ⁶	DIN EN ISO 11885	<BG	mg/l	0,004
Arsen ⁶	DIN EN ISO 11885	<BG	mg/l	0,004
Blei ⁶	DIN EN ISO 11885	0,001	mg/l	0,001
Cadmium ⁶	DIN EN ISO 11885	<BG	mg/l	0,0020
Chrom ⁶	DIN EN ISO 11885	<BG	mg/l	0,002
Nickel ⁶	DIN EN ISO 11885	<BG	mg/l	0,002
Selen ⁶	DIN EN ISO 11885	<BG	mg/l	0,006
Quecksilber ⁷	DIN EN ISO 12846	<BG	mg/l	0,0001
pH-Wert ⁸	DIN EN ISO 10523-C5	8,55	-	0,10
Dichte	intern*	0,997	g/cm3	
Gesamthärte ⁹	DIN EN ISO 9963-C23	1,92	mmol/l	0,10
Zusammenges. Alkalinität ⁹	DIN EN ISO 9963-C23	<BG	mmol/l	0,1

*/** nicht akkreditierter Parameter/ Akkreditierung beantragt
<BG Meßergebnis ist unterhalb Bestimmungsgrenze
Dim. Dimension
UA Unterauftrag





Nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 durch die DAKKS
Deutsche Akkreditierungsstelle akkreditiertes
Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für die in der
Urkunde aufgeführten Prüfverfahren



Prüfbericht-Nr.: L 179/1120-1
Projekt: Untersuchung von Flüssigkeiten
Auftraggeber: POC-Consulting
Probeneingang: 17.11.2020
Probenahme: d. Auftraggeber angeliefert
Probenanzahl: 3
Berichtsdatum: 20.11.2020

Prüfzeitraum: 18.11.2020 bis 20.11.2020
Probenehmer:
Entnahmedatum:
DMG-Projekt-Nr.: 2011-1283/1

Probenart: Wasser
Proben-Nr.: 20-13152
Messzeitraum: 18.11.2020 bis 20.11.2020

Probenbez.: NeutroDes Alr +

Parameter	Verfahren	Messwert IOS	Dim.	Bestim.- grenze
Chlorit ¹	DIN EN ISO 10304-D25	<BG	mg/l	0,6
Chlorat ¹	DIN EN ISO 10304-D25	888	mg/l	0,6
Chlorid ²	DIN EN ISO 10304-D20	3520	mg/l	1,5
Chlor frei ³	DIN EN ISO 7393-G4-2	1300	mg/l	0,05
Chlor gesamt ⁴	DIN EN ISO 7393-G4-2	1600	mg/l	0,1
Bromat ⁵	DIN EN ISO 15061-D34	<BG	mg/l	0,1
Natrium ⁶	DIN EN ISO 11885	2100	mg/l	0,1
Antimon ⁶	DIN EN ISO 11885	<BG	mg/l	0,004
Arsen ⁶	DIN EN ISO 11885	<BG	mg/l	0,004
Blei ⁶	DIN EN ISO 11885	0,001	mg/l	0,001
Cadmium ⁶	DIN EN ISO 11885	<BG	mg/l	0,0020
Chrom ⁶	DIN EN ISO 11885	0,002	mg/l	0,002
Nickel ⁶	DIN EN ISO 11885	0,003	mg/l	0,002
Selen ⁶	DIN EN ISO 11885	<BG	mg/l	0,006
Quecksilber ⁷	DIN EN ISO 12846	<BG	mg/l	0,0001
pH-Wert ⁸	DIN EN ISO 10523-C5	8,61	-	0,10
Dichte	intern*	1	g/cm ³	
Gesamtalkalität ⁹	DIN EN ISO 9963-C23	19,0	mmol/l	0,1
Zusammenges. Alkalinität ⁹	DIN EN ISO 9963-C23	1,03	mmol/l	0,10

*/** nicht akkreditierter Parameter/ Akkreditierung beantragt
<BG Meßergebnis ist unterhalb Bestimmungsgrenze
Dim. Dimension
UA Unterauftrag



Gefahren und Risiken durch Chlor und Hypochlorit: Weitere Maßnahmen zur Senkung des Risikos in der Anwendungskonzentration von <120 mg/l zum Einsatz in unseren Standardverneblern sind nicht erforderlich

Kontext - Chlor und Hypochlorit werden häufig zum Desinfizieren und Bleichen eingesetzt, unter anderem auch für die Desinfektion von Trinkwasser.

Einleitung

Chlor wird in riesigen Mengen hergestellt und als Desinfektionsmittel und zum Bleichen sowohl im Haushalt als auch für industrielle Zwecke eingesetzt. Es wird auch verbreitet zur Desinfektion von Trinkwasser und Schwimmbadwasser sowie zur Beseitigung von Bakterien und Gerüchen in der Nahrungsmittelindustrie eingesetzt. Beim Einsatz von Chlorgas zur Desinfektion von Schwimmbädern und bei der Trinkwasserbehandlung wird es dem Wasser zugesetzt, so dass es insbesondere in Natriumhypochlorit und hypochlorige Säuren umgewandelt wird. Alle verschiedenen Formen sind gleichermaßen vorhanden, wobei die relativen Mengen mit dem Säuregrad (pH-Wert) des Wassers schwanken. In Verbindung mit organischen Substanzen werden sie sehr schnell abgebaut. Daher sind sie nicht bioakkumulierend und verbleiben nicht in der Umwelt.

Laut dem Internationalen Programm für Chemikaliensicherheit (IPCS) haben die Biozid-Merkmale von Chlor durch die Bildung der Desinfektionsnebenprodukte, wie Chloroform beim Chlorungsprozess, die Bedenken der öffentlichen Gesundheit einigermaßen wettgemacht. Infolgedessen werden alternative chemische Desinfektionsmittel wie Sauerstoff (O₃), Chlordioxid (ClO₂) und Monochloramin immer häufiger verwendet; dabei wurde doch festgestellt, dass jedes von ihnen nachweislich seine eigenen Nebenprodukte bildet.

Welche Schlussfolgerungen gibt es insgesamt hinsichtlich der Bewertung des Risikos für den Chlor und -hypochlorit ausgesetzten Menschen?

Die Schlussfolgerung der neuesten Bewertungen lautet insgesamt, dass es keinen Bedarf an weiteren Informationen bzw. Tests gibt und dass kein Bedarf an Maßnahmen zur Senkung des Risikos vorliegt; die derzeitig bereits zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt angewandten Maßnahmen reichen aus.

Der IPCS-Bericht¹ beharrte darauf, dass die Gesundheitsrisiken durch Nebenprodukte in den Mengen, in denen sie im Trinkwasser nachgewiesen werden, im Vergleich zu den mit einer unzureichenden Desinfektion verbundenen Gesundheitsrisiken extrem gering sind. Wichtig ist, dass die Desinfektion nicht durch den Versuch der Kontrolle dieser Nebenprodukte gefährdet wird. Wenn lokale Umstände eine Wahl zwischen mikrobiologischen Grenzwerten oder den Grenzwerten von Desinfektionsmitteln und DBP erfordern, muss die mikrobiologische Qualität immer Vorrang haben. Der Bericht schloss damit, dass eine effiziente Desinfektion *niemals* gefährdet sein darf.

¹ www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc216.htm 

Wie werden wir durch Chlor und Hypochlorit gefährdet?

Die Hauptwege der Belastung durch Chlor und Natrium- Hypochlorit (dessen Lösungen je nach pH Wert auch als hypochlorige Säure HOCl vorliegt) sind Trinkwasser, Nahrungsmittel und der Kontakt mit Gegenständen, die mit ihnen entweder gebleicht oder desinfiziert wurden. Auch am Arbeitsplatz können Menschen Chlor ausgesetzt sein (bei der Herstellung und Verwendung von Chlor als chemischen Zwischenprodukten), z. B. beim Einsatz von Chlor bei der Wasserdeseinfektion und indirekt durch die Umwelt.

Nebenprodukte von Desinfektionsmitteln lassen sich durch Entfernen ihrer organischen Vorprodukt-Moleküle und Ablösung oder Änderung der Desinfektionspraxis kontrollieren. Natürliches organisches Material kann vor der Behandlung aus dem Wasser entfernt werden, und zwar durch Quellwasserschutz mittels Koagulation, durch Einsatz von Aktivkohlegranulat, Membranfiltration und Ozon-Biofiltration sowie durch einfache Hygienemaßnahmen in Schwimmbecken (wie Duschen vor dem Betreten des Beckens und kein Urinieren ins Wasser).

Welche potenziellen Auswirkungen sind von Chlor und Natrium- Hypochlorit auf die menschliche Gesundheit zu erwarten?

Oberhalb zulässiger Belastungsgrenzen kann die Belastung des Menschen durch Chlorgas durch die ätzende Wirkung von Chlor zu lokalen Auswirkungen auf die oberen Atemwege führen, wobei ein solches Risiko hauptsächlich mit beruflicher Belastung verbunden ist.

In Bezug auf die Belastung von Mensch und Tier durch Chlor im Trinkwasser stellt der WHO-Bericht fest, dass keine besonderen nachteiligen Auswirkungen durch die Behandlung bekannt sind.

Chlor ist kein Problem im Hinblick auf Mutagenizität und Karzinogenizität und keines der bis heute untersuchten Chlornebenprodukte ist bei den üblicherweise in Trinkwasser zu findenden Konzentrationen krebserregend. In einer außergewöhnlich langen Toxizitätsstudie über 7 Generationen an Ratten konnte hinsichtlich des Auftretens maligner Tumore in Tieren, die Trinkwasser mit einem Chlorgehalt von 100 mg/l konsumierten, und den Kontrolltieren kein Unterschied festgestellt werden².

Es wird jedoch immer noch über Blasenkrebs diskutiert, auch wenn der Beweis für eine Verbindung trotz ihres ursächlichen Zusammenhangs ungeklärt bleibt.

Der Wissenschaftliche Ausschuss Gesundheit und Umweltrisiken (SCHER) der GD GESUNDHEIT (der EU-Kommission) unterstützte die Schlussfolgerung, dass es derzeit auf der Grundlage der verfügbaren Datenbank über Hypochlorit und Chlor keinen Beweise für Entwicklungs- einer Reproduktionstoxizität durch Natriumhypochlorit gibt.

Zwischenzeitlich wurde berichtet, dass unter bestimmten Umständen insbesondere bei kleinen Kindern Asthma durch die Belastung durch Chlorwasser über die Nebenprodukte von Chloraminen ausgelöst werden kann, auch wenn der wissenschaftliche Beweis nicht eindeutig belegt, dass das Schwimmen in Freizeitbädern das Risiko eines kindlichen Asthmas erhöht.

Fälle von Hautausschlägen wurden ebenfalls mit der Belastung durch Chlor und Hypochlorit in Verbindung gebracht, aber alle diese Faktoren wurden in den jüngsten Referenzberichten noch nicht besprochen.

Es gab einige Verbindungen mit Hautausschlägen, obwohl der Beweis in Konsensreferenzdokumenten nicht erörtert wurde.

² CoC - UK Committee on Carcinogenicity [britischer Ausschuss für Karzinogenität] von Chemikalien in Nahrungsmittelprodukten für Verbraucher und in der Umwelt. Jahresbericht 2008 – Zweite Erklärung zu chloriertem Trinkwasser und Krebs.

Wie hoch ist der Richtwert für Chlor im Wasser?

Der Richtwert für Chlor seitens der WHO liegt bei 5 mg/l. Es ist festzuhalten, dass dieser Wert zurückhaltend festgesetzt wurde. Interessanterweise können die meisten Menschen Chlor und seine Nebenprodukte (z. B. Chloramine) in Konzentrationen unter 5 mg/l und manche sogar noch bei 0,3 mg/l schmecken.

Welche Risiken bergen Chlor und Natrium- hypochlorit für die Umwelt?

Natriumhypochlorit ist für Wasserorganismen sehr giftig. Da die Substanz jedoch extrem reaktionsfreudig ist, reagiert Natrium- hypochlorit, das in Haushaltsabwasser gelangt, mit organischen Substanzen und wird beseitigt, noch ehe es die Umwelt erreicht. Chlor hält sich auch nicht in der Atmosphäre.

Die Tests der EU zur Risikobewertung chlorinierter Nebenprodukte am gesamten Abstrom von chloriniertem ungeklärtem Abwasser ergaben, dass die vorhandenen halogenierten Nebenprodukte weder die Toxizität erhöhten oder die biologische Abbaubarkeit des Abwassers senkte. Da es sich hier um einen „realistischen Extremfall“ handelt, sollte es keinen Grund für Bedenken gegenüber halogenierten Nebenprodukten geben, die durch die Verwendung von Chlor in aquatischer Umgebung erzeugt werden. Dasselbe wurde für den Bereich unserer Atmosphäre gefolgert.

<https://www.greenfacts.org/de/chlor-natriumhypochlorit/index.htm#1>

3.1 Disinfectants

Chlorine gas, chloramine and chlorine dioxide are strong respiratory irritants. Sodium hypochlorite (NaOCl) is also used as bleach and is frequently involved in human poisoning. These exposures, however, are not relevant to exposures in drinking-water. There have been relatively few evaluations of the toxic effects of these disinfectants in drinking-water in experimental animals or humans. Evidence from these animal and human studies suggests that chlorine, hypochlorite solutions, chloramine and chlorine dioxide themselves probably do not contribute to the development of cancer or any toxic effects. Attention has focused on the wide variety of by-products that result from reactions of chlorine and other disinfectants with NOM, which is found in virtually all water sources.

Beschreibung Grenzwert ml/m³ (ppm)

Wert des Arbeitsplatzgrenzwertes (AGW- Wert) in ml/m³

AGW- Werte: Der „Arbeitsplatzgrenzwert“ ist der Grenzwert für die zeitlich gewichtete durchschnittliche Konzentration eines Stoffes in der Luft am Arbeitsplatz in Bezug auf einen gegebenen Referenzzeitraum. Er gibt an, bei welcher Konzentration eines Stoffes akute oder chronische schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit im Allgemeinen nicht zu erwarten sind. Arbeitsplatzgrenzwerte sind Schichtmittelwerte bei in der Regel täglich achtstündiger Exposition an 5 Tagen pro Woche während der Lebensarbeitszeit. Expositionsspitzen während einer Schicht werden entsprechend Nummer 2.3 TRGS 900 mit Kurzzeitwerten beurteilt.

Die Konzentration (C) eines Stoffes in der Luft ist die in der Einheit des Luftvolumens befindliche Menge dieses Stoffes. Sie wird angegeben als Masse pro Volumeneinheit oder bei Gasen und Dämpfen auch als Volumen pro

Volumeneinheit. Für die Arbeitsbereichsanalyse ist der Massenwert als Bezugswert heranzuziehen. Die zugehörigen Einheiten sind mg/m³ und ml/m³ (ppm). Die Umrechnung geschieht gemäß

$$C \text{ (ml/m}^3\text{)} = \frac{\text{Molvolumen in l}}{\text{Molmasse in g}} \cdot C \text{ (mg/m}^3\text{)} .$$

In dieser TRGS wird das Molvolumen auf eine Temperatur von 20°C und einen Druck von 101,3 kPa bezogen und beträgt dann 24,1 Liter. Die Konzentration für Schwebstoffe wird in mg/m³ für die am Arbeitsplatz herrschenden Betriebsbedingungen angegeben.

Zu den Schwebstoffen gehören Staub, Rauch und Nebel. Staub ist eine disperse Verteilung fester Stoffe in Luft, entstanden durch mechanische Prozesse oder durch Aufwirbelung. Rauch ist eine disperse Verteilung fester Stoffe in Luft, entstanden durch thermische und/oder durch chemische Prozesse. Nebel ist eine disperse Verteilung flüssiger Stoffe in Luft, entstanden durch Kondensation oder durch Dispersion. Zur Beurteilung der Gesundheitsgefahren durch Schwebstoffe sind nicht nur die spezielle gefährliche Wirkung der einzelnen Stoffe, die Konzentration und die Expositionszeit, sondern auch die Partikelgestalt zu berücksichtigen. Von den gesamten im Atembereich eines Beschäftigten vorhandenen Schwebstoffen wird lediglich ein Teil eingeatmet. Er wird als einatembare Anteil bezeichnet (1) und messtechnisch als einatembare Fraktion erfasst (2).

Arbeitsplatzgrenzwerte, die sich auf diese Fraktion beziehen, sind in der Grenzwerteliste mit einem nachgestellten "E" gekennzeichnet. Der alveolengängige Anteil (1) des einatembaren Anteils wird messtechnisch als alveolengängige Fraktion erfasst (2). Arbeitsplatzgrenzwerte, die sich auf diese Fraktion beziehen, sind in der Grenzwerteliste mit einem nachgestellten "A" gekennzeichnet. Bei Stäuben und Rauchen ist in Abhängigkeit vom Arbeitsplatzgrenzwert die einatembare bzw. alveolengängige Fraktion heranzuziehen. Bei Nebeln ist die einatembare Fraktion zu messen.

(1) Mitteilungen der Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der Deutschen Forschungsgemeinschaft, WILEY-VCH, Weinheim

(2) DIN/EN 481 "Festlegung der Teilchengrößenverteilung zur Messung luftgetragener Partikel", Brüssel 1993; BIA-Arbeitsmappe "Messung von Gefahrstoffen". Herausgeber: Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitssicherheit - BIA, Erich Schmidt Verlag



Natriumhydroxid:

Erklärung:

TMW: Tagesmittelwert

KZW: Kurzzeitwert

E: Einatembare Fraktion

Zu Natriumhypochlorit finden wir keinen AG-Wert, sondern nur einen DNEL Wert:

Der **DNEL-Wert** ([englisch](#) *derived no-effect level*) stammt aus Anhang 1, Nummer 1.0.1 der europäischen chemikalienrechtlichen [REACH-Verordnung](#), die am 1. Juli 2007 in Kraft getreten ist.^[1] Er beschreibt den [Expositionsgrenzwert](#), unterhalb dessen ein Stoff nach dem Kenntnisstand der Wissenschaft zu keiner Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit führt.^[2] Für Stoffe, für die es keine Wirkungsschwelle gibt, hat die [Europäische Chemikalienagentur](#) ergänzend den [DMEL-Wert](#) eingeführt.^[3]

Arbeiter

Langzeit-Exposition - systemische Effekte:	
7681-52-9 Natriumhypochloritlösung	
Inhalativ	DNEL 1,55 mg/m ³ (Arbeiter)
Kurzzeit-Exposition - systemische Effekte:	
7681-52-9 Natriumhypochloritlösung	
Inhalativ	DNEL 3,1 mg/m ³ (Arbeiter)

Verbraucher

Langzeit-Exposition - systemische Effekte:	
7681-52-9 Natriumhypochloritlösung	
Oral	DNEL 0,26 mg/kg (Verbraucher)
Inhalativ	DNEL 1,55 mg/m ³ (Verbraucher)

PNEC-Werte

7681-52-9 Natriumhypochloritlösung	
PNEC	0,03 mg/l (Kläranlagen)
	0,000042 mg/l (Meerwasser)
	0,00021 mg/l (Süßwasser)
	0,00026 mg/l (sporadische Freisetzung)

Stoffe	MAK oder TRK	CAS	Krebs-erzeugend	Grenzwert					H, S	Verweis oder Bemerkung		
				TMW		KZW		Jahres-Miw			Dauer [min]	Häufigkeit pro Schicht
				[ppm]	[mg/m ³]	[ppm]	[mg/m ³]	[mg/m ³]				
1-Naphthylthiohamstoff											siehe Antu	
Natriumazid	MAK	[26628-22-8]			0,1		0,3		15(Miw)	4x	H	siehe Disul
Natrium-2-(2,4-dichlorphenoxy)-ethylsulfat												
Natriumdiethyldithiocarbamat	MAK	[148-18-5]			2 E		8 E		15(Miw)	4x	Sh	Die Reaktion mit nitrosierenden Agenzien kann zur Bildung des N-Nitrosodiethylamins führen.
Natriumfluoracetat	MAK	[62-74-8]			0,05 E		0,2 E		15(Miw)	4x	H	
Natriumhydroxid	MAK	[1310-73-2]			2 E		4 E		5(Mow)	8x		

Inhalative Expositionsbeurteilung Neutrodes Air+

Grundlagen: technische Datenblätter der Foggerserie Bevi BigFOG 100 und folgende

Wie auch div. Sprühgeräte

Auszug aus der DNEL-Liste der DGUV

Stand: Oktober 2019

Name	Datensatz	CAS – Nr.	EG - Nr.	DNEL Inhalation lokal	[mg/m ³] systemisch	ZVG
Natriumchlorid	1	7647-14-5	231-598-3		2068,62	1330
Natriumhypochlorit, Lösung mit Anteilen an aktivem Chlor	1	7681-52-9 55248-17-4 64131-03-9	231-668-3	1,55	1,55	1410
Natriumhydroxid	1	1310-73-2	215-185-5	1		1270
Chlor	1	7782-50-5	231-959-5	0,75	0,75	7170

MAK Wert für Chlor laut TRGS900 0,5 ml/m³; / (1,5 mg/m³)

MAK-Wert

MAK-Werte* einiger Arbeitsstoffe; angegeben in der von den Zustandsgrößen Temperatur und Luftdruck unabhängigen Einheit ml/m³ (ppm) und (in Klammern) in der von den Zustandsgrößen abhängigen Einheit mg/m³ (bei 20 °C und 1013 mbar).

Die Expositionsbeurteilung ist immer abhängig vom vorliegendem pH-Wert der Anwendungslösung

Rezeptur: Neutrodes Air +

Konzentrat zur Verdünnung zum Einsatz in speziellen Verneblern oder Sprühgeräten

Wirkstoff: aktiv Chlor generiert aus hypochloriger Säure mit <1200mg/l zur Verdünnung 1:10

OCl- <1500mg/l

OH- <1500mg/l

NaCl >500mg/l - <25.000mg/l

pH-Wert 6 -8,5

Berechnung

Verdünnung 1:10 zur Anwendung in der Lüfthygenisierung somit 120 mg/l OCl⁻ (aktives freies Chlor)

Durch unser Produktionsverfahren ist das Masse Verhältnis von OH⁻ zu OCl⁻ nahezu identisch.

Molmassen zur Berechnung:

OCl⁻ = 51,44 g/mol

O = 15,99 g/mol

Cl = 35,45 g/mol

HOCl = 52,46 g/mol

Zusammensetzung von Hypochlorige Säure - ClHO				
Element	Symbol	Atommasse	# der Atome	Massenprozent
Hydrogen	H	1.0079 g/mol	1	1.9213%
Oxygen	O	15.9994 g/mol	1	30.4981%
Chlorine	Cl	35.453 g/mol	1	67.5806%



- Hydrogen
- Oxygen
- Chlorine

Zur Berechnung der Grenzwerte ziehen wir aus der Tabelle eins die systemischen Grenzwerte 0,75mg/m³ als „worst case“ bei einem pH-Wert unter 3,5 und auch den Mak Wert von 1,5mg/m³ hinzu.

Betrachtet man eine Lösung mit der Konzentration 100 mg/L OCl⁻, enthält diese 68,9 mg/L Cl⁻

(Berechnung $\frac{\text{Konzentration} * M(\text{Cl}^-)}{M(\text{OCl}^-)} = \frac{100 \frac{\text{mg}}{\text{L}} * 35,45 \frac{\text{g}}{\text{mol}}}{51,44 \frac{\text{g}}{\text{mol}}} = 68,9 \text{ mg/L}$), welche bei einer 100% Austragung

durch die Vernebler ca. 1mg CL₂ pro Minute exponiert.

Bei einer Volumenbetrachtung und Verneblungsleistung von 100 ml/h ergeben sich:

$$\frac{100 \frac{\text{ml}}{\text{h}} \text{Lösung} * 100 \frac{\text{mg}}{\text{L}} \text{OCl}^-}{60 \text{ min}} = 0,166 \text{ mg/min OCl}^- \text{ bezogen auf } 1 \text{ m}^3$$

Durch die Luftwechselrate reduziert sich die Konzentration entsprechend deren Anzahl.

Beispiel: Bei 100m³ Raumbvolumen und Luftwechselrate von 3 ist der Luftumsatz pro Stunde 300m³.

In der Betrachtung auf eine Minute bezogen wird vorausgesetzt, dass durch die Luftzirkulation und Verwirbelung eine homogene Verteilung vorliegt.

Die Reduktion des OCl⁻ an den in der Raumluft befindlichen chlorzehrenden Stoffen wird nicht betrachtet. Ebenso wenig der Niederschlag auf den Oberflächen.

Volumenbetrachtung bei einer Verneblungsleistung von 100ml/h sind somit 10% von 100mg/l OCl⁻ = 10mg/h dividiert durch 60min = 0,166mg/min bezogen auf 1m³.

Durch die Luftwechselrate reduziert sich die Konzentration entsprechend deren Anzahl.

Somit lautet die Berechnungsformel

Konzentration von OCl⁻ multipliziert mit dem tatsächlichen Massenprozent von 68,8% / Vernebler

Leistung je Minute (Bspl. 100mg/l OCl⁻ bei 100ml/h Austrag) = 10mg/h dividiert durch 300m³

Gesamtvolumen pro Stunde = 0,03333 mg/m³ das ist so der Maximalwert aus der theoretischen Betrachtung.