

Dr. Lautenbacher GmbH · Bahnhofstraße 92 · 82166 Gräfelfing

Gräfelfing, 06.03.2020

Seite 1 von 4

Gutachterliche Stellungnahme Antiinfektionsspray A50

Beim Produkt Antiinfektionsspray A50 handelt es sich um ein Präparat zur Händedesinfektion auf wässriger Basis. Das Produkt ist eine farblose, klare, leicht aromatisch riechende Flüssigkeit und besteht aus Salzen, Säure sowie kationische Polymere und etherischen Ölen in wässriger Lösung.

Vorgelegt wurde eine Stellungnahme von Prof. Dr. Heeg, Krankenhaushygieniker. Hier wurde die Langzeitwirkung bei Anwendung im Rahmen der hygienischen Händedesinfektion auf Basis eines Prüfberichts der SMP GmbH evaluiert. Die Prüfung erfolgte dabei unter Anwendung der Prüfmethodik für die hygienische Händedesinfektion, in Anlehnung an Norm DIN EN 1500. Als Prüforganismus wurde *Escherichia coli* K12 NCTC 10538 verwendet. Die Prüfung erfolgte an entsprechenden Probanden. Das Produkt zeigte eine ausgeprägte Langzeitwirkung mit Reduktion der Testorganismen um mindestens 3 log-Stufen innerhalb von 120 Minuten und hat somit eine Wirkung von 120 Minuten nach Anwendung. Das Produkt entspricht den Anforderungen der EN 1500 und ist damit zur hygienischen Händedesinfektion geeignet. Das Produkt erwies sich im Vergleich mit dem Referenzalkohol als signifikant wirksamer.

Ferner wurde eine Produktinformation „MediSeptic Antiinfektions Spray 3“ vom 28.06.2016 vorgelegt. Demnach ist das Produkt nicht entzündlich und nicht reizend. Der LD50-Wert (oral, Ratte) wird mit > 80.000 mg/kg angegeben. Das Produkt schmeckt zudem bitter, so dass ein versehentliches Verschlucken einer größeren Menge verhindert wird.

In einem Bericht der Université Libre de Bruxelles, Faculté de Médecine wird dokumentiert, dass die überarbeitete Rezepturen (B1, B3) wirksam gegen *Candida albicans* ATCC 10231, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 sowie *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 sind.

Ferner wurde die Inaktivierung von MERS-Coronavirus (HCoV-EMC 2012) geprüft. Im Bericht der Universität von Helsinki (Prof. Vapalahti, Department of Virology) wird ausgeführt, dass nach zweiminütiger Behandlung das MERS-Coronavirus inaktiviert wurde.

Hautdesinfektionsmittel waren bisher i. d. R. als Arzneimittel eingestuft. Es zeichnet sich jedoch ein Trend in Richtung Biozide ab.

Zu verweisen z. B. ist auf Durchführungsbeschluss (EU) 2016/904 vom 8. Juni 2016, wonach 2-Propanol-haltige Produkte, die für die Händedesinfektion, hier einschließlich der chirurgischen Händedesinfektion, bestimmt sind und dazu dienen, das Risiko einer Übertragung von Mikroorganismen zu senken, als Biozidprodukte im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 gelten und unter die in Anhang V der genannten Verordnung definierte Produktart 1 fallen.

Ausweislich einer Ergänzung zum Sicherheitsdatenblatt wurden mit dem im vorliegenden Produkt verwendeten Wirkstoff „Polymer1“ folgende Tests durchgeführt:

- EN 1500 Standard Hygienische Händedesinfektion, Einreibmethode
- EN 12054 Quantitativer Suspensionstest für Hygienische und Chirurgische Händedesinfektion
- EN 12791 Prüfverfahren für die Chirurgische Händedesinfektion
modifiziert EN 1276/EN1650 Quantitativer Suspensionstest für bakterizide/fungizide+levurozide Wirksamkeit, für Antinfektionsmittel/ Desinfektionsmittel)
- EN 1276 Quantitativer Suspensionstest für bakterizide Wirksamkeit, für Chemische Desinfektionsmittel
- EN 1650 Quantitativer Suspensionstest für fungizide+levurozide Wirksamkeit, für Chemische Desinfektionsmittel
- EN 13697 Oberflächentest, in Lebensmittel, Industrie, Haushalt, por.se Oberflächen, ohne mechan. Bearbeitung
- EN 13704 Oberflächentest, in Lebensmittel, Industrie, Haushalt, ohne mechan. Beanspruchung
- EN 13713 Bakterizide Aktivität
- EN 14476 Virale Aktivität
- EN 13624 Fungizide Aktivität
- EN 13727 Bakterizide Aktivität
- EN 14562/EN 14561 Fungizide/bakterizide Aktivität

/...

Produkte mit dem Wirkstoff Polymer1 zeigten ausweislich einer Ergänzung zum Sicherheitsdatenblatt eine Wirksamkeit gegen folgende Mikroorganismen:

Bakterien:

Campylobacter jejuni
Clavibacter michiganes
Eschericia coli
Enterococcus faecalis
Enterococcus hirae
Mycobakterium B5
Pseudomonas aeruginosa
Staphylococcus aureus
Staphylococcus aureus (MRSA)
Salmonella infantis
Yersinia enterocolitica
Streptococcus suis
Haemophilus parasuis
Bacterial spores
Bacillus subtilis
Clostridium difficile

Viren:

Adeno virus
HBV (Hepatitis B)
HIV-1
Rabies virus
Poliomyelitis virus
Corona virus
Antrax virus
H1N1, H5N1 virus
(Dokumentation für weitere folgen)

Pilze:

Aspergillus niger
Candida albicans
Trichophyton gypseum

Biozide sind zulassungspflichtig. Eine Einstufung als Medizinprodukt ist u. E. nicht begründet.

Zusammenfassend wurde in Anlehnung an Norm DIN EN 1500 gezeigt, dass das Produkt zur hygienischen Händedesinfektion geeignet ist. Das Produkt zeigte eine ausgeprägte Langzeitwirkung mit Reduktion der Testorganismen um mindestens 3 log-Stufen innerhalb von 120 Minuten und hat somit eine Wirkung von 120 Minuten nach Anwendung. Ferner wurde eine Wirksamkeit gegenüber MERS-Coronavirus nach zweiminütiger Behandlung gezeigt. Es handelt sich daher im Gegensatz zu üblichen Mitteln auf Basis von z. B. bestimmten Alkoholen um ein Mittel zur Prävention, d. h. der Ansiedlung entsprechender Mikroorganismen auf der Haut wird entsprechend vorgebeugt.

Dr. Lautenbacher Sachverständigenbüro GmbH



Dr. Martin Kiening
Geschäftsführer