

# EXTRA CLEAN-NEBELFLUID

Seite: 1 von 2  
Datum: 25. 6. 2012

Mikrobiologische Eigenschaften: bakteriostatisch, mikrobiozid, steril - *Microbiological Properties: bacteriostatic, mikrobiozid, sterile*

Im Rahmen einer Anwendung in einem Reinraum (mikrobiologische bzw. Zytostatika-Werkbank) wurde eine mikrobiologische Beurteilung des **SAFEX<sup>®</sup>-NEBELS**, erzeugt mit **SAFEX<sup>®</sup> NEBELFLUID EXTRA CLEAN** erforderlich.

Es ging dabei um folgende **Fragestellungen**:

- Sterilität bzw. bakteriostatische Eigenschaften des unverdampften Fluids.
- Mikrobiologische Eigenschaften des erzeugten Nebels.

## Untersuchung, Vorgehensweise:

- Eine Untersuchungsprobe wurde dem Vorratsbehälter entnommen und mikrobiologisch untersucht.
- Das Nebelfluid wurde mit einem Nebelgerät mit einer Verdampfertemperatur von ca. 300 °C vernebelt, der erzeugte Nebel wurde mit 2 Impaktsammlern aufgefangen und mikrobiologisch untersucht.

## Ergebnis:

Wie aus dem Untersuchungsbericht der Mikrobiologischen Testlabor GmbH, Bad Elster vom 14.6.2012 für diesen Anwendungsfall zu entnehmen ist, haben sich bei der Bestimmung der Luftkeimzahlen **keine aeroben Bakterien und keine Schimmelpilze** nachweisen lassen.

Auch bei der Prüfung des Fluids selbst auf Sterilität war **kein mikrobielles Wachstum** nach Überführung in ein Nährmedium nachweisbar. **SAFEX<sup>®</sup> NEBELFLUID EXTRA CLEAN** erfüllt insofern die Anforderungen der Prüfung auf Sterilität.

Mit dieser Prüfung wird einmal mehr die praktische Erfahrung von 40 Jahren mit **SAFEX<sup>®</sup> NEBELFLUIDEN** bestätigt, die gezeigt hat, das selbst bei normaler Lagerung<sup>\*)</sup> auch über längere bzw. sogar sehr lange Zeit chemische und mikrobiologische Veränderungen nicht zu beobachten sind. Die **SAFEX<sup>®</sup>-NEBELFLUID-**Fertigprodukte haben hinsichtlich der eingesetzten Inhaltsstoffe gemäß Fachliteratur erwartungsgemäß bakteriostatische und in gewissem Umfang auch mikrobizide Eigenschaften.

<sup>\*)</sup> Als normale Lagerung wird die Lagerung im verschlossenen Originalbehälter bei Normaltemperatur (≤ 25 °C) in einem Innenraum unter normalen Lichtverhältnissen (keine direkte Sonnenbestrahlung) verstanden.

Die mikrobiologische Unbedenklichkeit ist somit produktimmanent und wird nicht durch Zusatz von Konservierungsstoffen bewirkt. Ergänzend wird durch die übliche Verdampfung des Fluids bei einer Temperatur ≥ 250 °C auch **für den erzeugten Nebel Sterilität sichergestellt**.

---

*In the context of an application in a clean room (microbiological respectively cytostatics workbench), a microbiological evaluation was required for **SAFEX<sup>®</sup> FOG**, generated with **SAFEX<sup>®</sup> EXTRA CLEAN FOG FLUID**.*

*That case involved **the following issues**:*

- *Sterility respectively bacteriostatic properties of the non-vaporized fluid*
- *Microbiological properties of the generated fog.*
- 

## **Investigation procedure:**

- *A test sample was taken from the storage container and analyzed microbiologically.*
- *The fog fluid was vaporized with a fog machine with an evaporator temperature of circa 300 °C, the*

## EXTRA CLEAN-NEBELFLUID

Mikrobiologische Eigenschaften: bakteriostatisch, mikrobiozid, steril - *Microbiological Properties: bacteriostatic, mikrobiozid, sterile*

Seite: 2 von 2  
Datum: 25.06.2012

*resulting fog was collected with 2 impact sampler and examined microbiologically.*

### **Result:**

*As in the investigation report of the Microbiological Testing Laboratory GmbH, Bad Elster from 14.06.2012 regarding this issue can be seen, **no aerobic bacteria and no fungi** have been detected in determination of the airborne microbial counts.*

*Even when testing for sterility of the fluid itself **no microbial growth was detected** after transfer to a culture medium. **SAFEX® EXTRA CLEAN FOG FLUID** so far fulfills the requirements of the test for sterility.*

*This test once again confirms the practical experience of 40 years with **SAFEX® FOG FLUID**, which have shown that under normal storage conditions<sup>\*)</sup> also over a long or even very long time, chemical and microbiological changes cannot be observed. The finished fog fluid products have to some extent as expected bacteriostatic and microbicidal properties in accordance with the literature regarding the used ingredients.*

*\*) As normal storage is understood the storing in its original container at ambient temperature ( $\leq 25$  ° C) in an interior room under normal lighting conditions (no direct sunlight).*

*Microbiological innocuousness is therefore product intrinsic and is not caused due to addition of preservatives. In addition is ensured by the usual vaporization of the fluid at a temperature  $\geq 250$  ° C, also the sterility of the generated fog.*

GÜNTHER SCHAIDT SAFEX® CHEMIE GMBH, JUNI 2012