



AB 815

LAB – TEST LABORATORIUM S.C.
ul. Piastów 6, 40-868 KATOWICE



SPRAWOZDANIE NR DZ/13/09/08 SPRAWOZDANIE ZAWIERA 3 NUMEROWANE STRONY

Wyniki przeprowadzonych badań odnoszą się wyłącznie do badanych obiektów

Sprawozdanie z badań nie może być powielane inaczej niż w całości bez pisemnej zgody Laboratorium

Określenie działania na nieporowatych powierzchniach metodą ilościową wg PN-EN 13697 :2002 /Ap1:2003

A. Dane informacyjne laboratorium badawczego:

LAB – TEST LABORATORIUM S.C. 40-868 KATOWICE, ul. Piastów 6; tel./fax. (32)203-63-42

B. Dane identyfikacyjne próbki:

1. Preparat badany..... MERIDA DESMED
2. Seria..... PWRB003
3. Producent/dystrybutor..... MERIDA Sp. z o.o.
4. Data dostarczenia do badań.....10.09.2008
5. Warunki przechowywania.....temperatura pokojowa, bez dostępu światła.
6. Rozcieńczalnik płynu do przygotowania roztworów
roboczych zalecany przez Producenta.....preparat do stosowania w postaci czystej
7. Substancje czynne.....Cocoalkyl dimethylbenzyl ammonium chloride CAS 68424-85-1

C.1. Metoda badania..... rozcieńczenie – neutralizacja

2. Neutralizator.....polisorbata 80 30 g/l, Lecytyna 3 g/l
L-cysteina 1 g/l, L – histydyna 1 g/l, Saponina 30 g/l

D. Warunki badania:

1. Okres badań..... 10.09.2008 – 23.09.2008
2. Rozcieńczalnik preparatu..... woda destylowana
3. Badane stężenia produktu.....0,5 %- 100 %; według załączonych tabeli wyników
4. Wygląd rozcieńczeń produktu.....klarowne
5. Substancje obciążające.....3 g/l albuminy wołowej
6. Temperatura badania.....20°C ± 1°C
7. Czas kontaktu 15min. ± 10s; 1 min. ± 3 s;
8. Temperatura inkubacji.....30 ± 1°C ; posiew lany
9. Szczepy użyte do badań:
Candida albicans PCM 2566 = ATCC 10231
Aspergillus niger ATCC 16404

E. Wyniki przedstawiono w..... tabeli 1.

F. Wniosek: patrz str. 3

Autoryzował: Kierownik Laboratorium  Katowice, data 09.10.2008

Nr egz. 1: Lab-test Laboratorium s.c.

Nr egz. 2, 3: MERIDA Sp. z o.o.

KIEROWNIK LABORATORIUM

mgr Piotr Grudziński

LABORATORIUM S.C.
Laboratorium Badania Leków,
w Srodkow Spozyczych
ul. Piastów 6, 40-868 Katowice
tel. 32 203 63 42
fax 32 203 17 92 057

TABELA 1

Wyniki badania preparatu: **MERIDA DESMED**, seria PWRB003

Producent/dystrybutor: **MERIDA Sp. z o.o.**
 czas działania: 15min. ; 1 min. temp. testu: 20°C ± 1

metodą ilościową wg PN – EN 13697:2002/Ap1:2003 na nieporowatych powierzchniach; obciążenie białkowe: 0,3% V/V

Organizm testowy	Zawiesina grzybów N	Badanie walidacyjne		Badanie z użyciem wody Nc	Procedura badania przy % stężeniu preparatu V/V				
		NT	NC		2,0 %	1,0 %	0,5 %	0,5 %	
Candida albicans PCM 2566 = ATCC 10231 15 min.	10 ⁵ 10 ⁶	10 ² 10 ³	10 ² 10 ³	10 ² 10 ³	10 ⁰ 10 ⁻¹	10 ⁰ 10 ⁻¹	10 ⁰ 10 ⁻¹	10 ⁰ 10 ⁻¹	>300;>300 63;68
	38;45	12;16	6;11	5;06	<0,1	2,67	Nd	Nd	3,82
	N: 6,02	NT: 5,10	NC: 4,96	Nts: 92	ME: >4,96 ± 0,15	ME: 2,39 ± 0,15	Nts: 0	ME: 1,24 ± 0,15	0
Aspergillus niger ATCC 16 404 15 min.	10 ⁵ 10 ⁶	10 ² 10 ³	10 ² 10 ³	>150;>150 83;89	10 ² 10 ³	10 ⁰ 10 ⁻¹	10 ⁰ 10 ⁻¹	10 ⁰ 10 ⁻¹	>150;>150 103;118
	>150;>150 32;37	5,93	5,86	5,99	31,38	3,79	0	0	4,04
	N: 5,94	NT: 5,93	NC: 5,86	Nts: 74	ME: 2,45 ± 0,15	ME: 2,20 ± 0,15	Nts: 0	ME: 1,95 ± 0,15	0
Candida albicans PCM 2566 = ATCC 10231 1 min.	10 ⁵ 10 ⁶	10 ² 10 ³	10 ² 10 ³	94;108 8;14	10 ² 10 ³	10 ⁰ 10 ⁻¹	10 ⁰ 10 ⁻¹	10 ⁰ 10 ⁻¹	27;35 92;115
	>300;>300	69;74	85;97	5,99	0;0	0;0	2;4	7;9	7;9
	N: 6,02	NT: 4,85	NC: 4,96	Nts: 144	ME: >4,90 ± 0,15	ME: 2,51 ± 0,15	Nts: 0	ME: 1,99 ± 0,15	0
Aspergillus niger ATCC 16 404 1 min.	10 ⁵ 10 ⁶	10 ² 10 ³	10 ² 10 ³	>150;>150 72;80	10 ² 10 ³	10 ⁰ 10 ⁻¹	10 ⁰ 10 ⁻¹	10 ⁰ 10 ⁻¹	>150;>150 >150;>150
	>150;>150 32;37	5,88	5,86	5,97	<0,1	2,49	Nd	Nd	3,01
	N: 5,94	NT: 5,88	NC: 5,86	Nts: 112	ME: <1,79 ± 0,15	ME: <1,79 ± 0,15	Nts: 0	ME: <1,79 ± 0,15	0

N – log₁₀ liczby jkt w 0,025 ml zawiesiny przeznaczonej do badań

NC – log₁₀ liczby jkt na powierzchni przeznaczonej do badań w kontroli neutralizatora

Nc – log₁₀ liczby jkt na powierzchni w kontroli z wodą

Nts – liczba jkt pozostałości na powierzchni


ME – działanie bójcze w stosunku do drobnoustrojów

Za miarę niepewności oznaczenia współczynnika redukcji przyjęto wyznaczone średnie wewnątrzlaboratoryjne odchylenie standardowe dla badań chemicznych środków dezynfekcyjnych / antyseptycznych.

NT – log₁₀ liczby jkt na powierzchni przeznaczony do badań w badaniu neutralizowania
 Nd – log₁₀ liczby jkt na powierzchni w badaniu środka dezynfekcyjnego

LAB-TEST LABORATORIUM S.C.

Laboratorium Badania Leków,
 Kosmetyków i Środków Spożywczych
 ul. Piastów 6, 40-868 Katowice
 NIP: 634-17-92-057

KIEMOWNIK LABORATORIUM

 mgr Piotr Grudziński

F. Wniosek:

Preparat MERIDA DESMED, seria PWRB003, badany wg PN-EN 13697:2002 /Ap1:2003

w warunkach brudu (3 g/l albuminy wołowej), w temperaturze 20°C, wykazuje działanie grzybobójcze na powierzchniach (redukcja 3 log) rozcieńczony w wodzie destylowanej wobec:

Candida albicans	PCM 2566 = ATCC 10231	w stężeniu 2 %	w czasie 15min.
Candida albicans	PCM 2566 = ATCC 10231	w stężeniu 70 %	w czasie 1min

Preparat nie wykazuje wymaganego stopnia redukcji w zakresie stężeń do 100 % wobec :

Aspergillus niger	ATCC 16 404	w czasach kontaktu 15 min. i 1 min.
-------------------	-------------	-------------------------------------

TEST LABORATORIUM S.C.
Laboratorium Badania Leków,
Lecywnów i Środków Spożywczych
Bastów 6, 40-868 Katowice
tel: 634-17-92-057

KIEROWNIK LABORATORIUM


mgr Piotr Grudziński