



AB 815

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



SPRAWOZDANIE NR DZ/12/09/08 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.....polisorbat 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.....20 %- 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 kontaktu1 min. ± 3 s;
- 8. Temperatura inkubacji.....37 ± 1°C ; posiew lany
- 9. Szczepy użyte do badań:

Staphylococcus aureus	PCM 2602 = ATCC 6538
Pseudomonas aeruginosa	PCM 2563 = ATCC 15442
Escherichia coli	PCM 1144 = ATCC 10536
Enterococcus hirae	PCM 2559 = ATCC 10541

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

F. Wniosek: patrz str. 3

Autoryzował: Kierownik Laboratorium  Katowice, data 08.10.2008

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

TABELA 1

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

metoda ilościową wg PN – EN 13697:2002/Pl:2003 na nieporowatych powierzchniach; obciążenie bialkowe: 0,3% czas działania: 1 min. temp. testu: 20°C ± 1

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

Organizm testowy	Zawiesina bakterii		Badanie walidacyjne		Badanie z użyciem wody	Procedura badania przy % stężeniu preparatu V/V								
	N	NT	NC	NC		50%								
						100%	70%	30%	20%					
Pseudomonas aeruginosa PCM 2563 = ATCC 15442	10 ⁶ :	219;233	10 ³	22;27	10 ³	29;36	10 ³	43;50	10 ⁰ :	0;0	10 ⁰ :	0;0	10 ⁰ :	45;52
	10 ⁷ :	18;24	10 ⁴	3;3	10 ⁴	2;4	Nd:	<0.1	10 ⁻¹ :	0;0	10 ⁻¹ :	0;0	10 ⁻¹ :	3;4
	N:	6,75	NT:	5,39	NC:	5,51	Nc:	5,67	Nd:	<0.1	Nd:	<0.1	Nd:	2,69
							Nts:	63	ME:	> 5,57 ± 0,15	ME:	> 5,57 ± 0,15	ME:	2,98 ± 0,15
Staphylococcus aureus PCM 2602 = ATCC 6538	10 ⁶ :	>300;>300	10 ³	>300;>300	10 ³	>300;>300	10 ³	>300;>300	10 ⁰ :	251;276	10 ⁰ :	>300;>300	10 ⁰ :	>300;>300
	10 ⁷ :	36;39	10 ⁴	51;56	10 ⁴	33;38	NC:	6,66	10 ⁻¹ :	21;28	10 ⁻¹ :	42;46	10 ⁻¹ :	63;70
	N:	6,97	NT:	6,73	NC:	6,55	Nc:	6,66	Nd:	3,42	Nd:	3,64	Nd:	3,82
							Nts:	113	ME:	3,24 ± 0,15	ME:	3,02 ± 0,15	ME:	2,84 ± 0,15
Escherichia coli PCM 1144 = ATCC 10536	10 ⁶ :	249;274	10 ³	72;85	10 ³	114;127	10 ³	69;76	10 ⁰ :	0;0	10 ⁰ :	22;29	10 ⁰ :	69;78
	10 ⁷ :	21;25	10 ⁴	8;8	10 ⁴	9;14	NC:	5,86	10 ⁻¹ :	0;0	10 ⁻¹ :	2;4	10 ⁻¹ :	4;6
	N:	6,82	NT:	5,89	NC:	6,08	Nc:	5,86	Nd:	<0.1	Nd:	2,41	Nd:	2,87
							Nts:	65	ME:	> 5,76 ± 0,15	ME:	3,45 ± 0,15	ME:	2,99 ± 0,15
Enterococcus hirae PCM 2559 = ATCC 10541	10 ⁶ :	>300;>300	10 ³	194;208	10 ³	251;277	10 ³	235;263	10 ⁰ :	48;53	10 ⁰ :	102;116	10 ⁰ :	229;253
	10 ⁷ :	39;46	10 ⁴	20;25	10 ⁴	26;30	NC:	6,40	10 ⁻¹ :	6;8	10 ⁻¹ :	7;13	10 ⁻¹ :	26;28
	N:	7,03	NT:	6,30	NC:	6,42	Nc:	6,40	Nd:	2;70	Nd:	3;04	Nd:	3;38
							Nts:	108	ME:	3,70 ± 0,15	ME:	3,36 ± 0,15	ME:	3,02 ± 0,15

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

Nd – liczba jkt pozostałości na powierzchni

ME – działanie bojczy 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 przeznaczonej do badań w badaniu neutralizowania

Nd – log₁₀ liczby jkt na powierzchni w badaniu środka dezynfekcyjnego

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

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

LAB-TEST LABORATORIUM S.C.

F. Wniosek:

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

w warunkach brudu (3 g/l albuminy wołowej), w czasie 1 min., temperaturze 20°C, wykazuje działanie bakteriobójcze na powierzchniach (redukcja 4 log) rozcieńczony w wodzie destylowanej wobec:

Pseudomonas aeruginosa	PCM 2563 = ATCC 15442	w stężeniu 30 %
Escherichia coli	PCM 1144 = ATCC 10536	w stężeniu 50 %

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

Enterococcus hirae	PCM 2559 = ATCC 10541
Staphylococcus aureus	PCM 2602 = ATCC 6538

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

KIEROWNIK LABORATORIUM

mgr Piotr Grudziński