

**Ekspertyza
dla
Fresenius HemoCare GmbH**
D-61346 Bad Homburg
(<http://www.fresenius.com>)

Badanie skuteczności preparatu

PURISTERIL 340

przeciwko wirusowi polio typu 1

Metoda badania zgodna z normą prEN 14476 (wersja 2004-12)

Dr. Jochen Steinmann
MikroLab GmbH
Norderoog 2
D-28259 Bremen

Tele: +49 (0) 421-27819102
Fax: +49 (0) 421-2760283
e-mail: MikroLab.GmbH@t-online.de

13.08.2005r

Ingr. Teresa Dofala

16.08.2005

1. Wprowadzenie

Celem badania było określenie działania wirusobójczego preparatu PURISTERIL 340 przeciw wirusowi polio typu 1 ilościową metodą zawiesinową zgodnie z normą prEN 14476 (wersja 2004-12).

2. Laboratorium badawcze

MikroLab GmbH, Narderoog 2, D-28259 Bremen

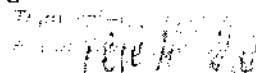
3. Identyfikacja próbki

| | |
|--|---|
| Nazwa produktu | PURISTERIL 340 |
| Producent | Fresenius HemoCare GmbH |
| Numer serii | TAS007A |
| Data ważności (jeśli podana) | 30.06.2006 |
| Wygląd/Zapach | Przejrzysty, bezbarwny płyn / gryzący |
| Wartość pH (elektroda szklana) | Stężenie: 1,65 (20°C) |
| Data dostawy | 11.05.2005 . |
| Warunki przechowywania | Temperatura pokojowa, w ciemnym miejscu (miejsce przechowywania bez swobodnego dostępu dla osób trzecich) |
| Substancje czynne i ich stężenia w 100 g | Kwas octowy, kwas nadoctowy, nadtlenek wodoru |

4. Warunki badania

| | |
|--|---|
| Okres badania | 14.06.2005 – 13.08.2005 |
| Temperatura badania | 37°C ± 1°C |
| Stężenie badanego produktu | 3,0% oraz 0,25% |
| Czas działania | 5, 10 i 15 minut |
| Substancja przeszkadzająca | Warunki czyste (nieznaczne obciążenie) i zanieczyszczone (wysokie obciążenie) |
| Rozcieńczalnik | Woda o standardowej twardości |
| Dezaktywacja działania dezynfekującego | Rozcieńczenie bezpośrednie |
| Wirus użyty w badaniu | Wirus polio typu 1, szczep LSc-2ab (Chiron-Behring) |

Inż. Teresa Delata

Podpisany: 

5. Materiały i metody

5.1 Przygotowanie zawiesiny z wirusem do badania

Wirus polio typu 1, szczep LSc-2ab (Chiron-Behring) pochodzi od dr Thraenharta, Eurovir. D-14943 Luckenwalde. Wirus ten odpowiada wymogom Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w sprawie doustnych szczepionek przeciwko polio.

Aby wytworzyć zawiesinę wirusa zgodnie z punktem 6.3 normy prEN, użyto komórek BGM (buffalo green monkey = permanentna linia komórkowa z nerki małpy) dostarczonych przez Prof. Dr. Lindla, Institut für Angewandte Zellkultur, D-81669 München) trzymanych we flakonie do hodowli komórek o pojemności 175 cm³ (firmy Nunc GmbH & Co. KG, D-65203 Wiesbaden) z pożywką Dulbecco Modified Eagle's Medium (DMEM, Cambrex Bio Science Verviers s.p.a., B-4800 Verviers) oraz 10% płodową surowicą cielęcą (Blochrom AG, D-12247 Berlin). Spływającą monowarstwę poddano inkubacji wraz z wirusem polio typu 1 przez godzinę w temperaturze 37°C. Następnie komórki hodowano w pożywce DMEM w temperaturze 37°C i 5% CO₂. Po wystąpieniu efektu cytopatycznego nastąpiło trzykrotne zamrażanie i rozmrażanie, a następnie wirowanie przy prędkości 2000 rpm przez 10 min. w temperaturze pokojowej w celu sedymentacji detrytu komórkowego. Porcje supernatantu przechowywano jako zawiesinę badawczą wirusa w temperaturze -80°C.

5.2 Badanie zakaźności

Zakaźność oznaczono za pomocą miareczkowania w punkcie końcowym wstępnie rozcieńczając zawiesinę wirusa zgodnie z punktem 6.5.1 normy prEN. Miareczkowanie wirusa przeprowadzono zgodnie z punktem 6.5.2.1 normy prEN w 8 zagłębieniach płytki do mikromiareczkowania 96-dółkowej (Nunc GmbH & Co. KG) ilościową metodą zawiesinową. Zawiesinę komórkową wykonano tak, by w każdym zagłębieniu płytki znalazło się ok. 10-15 x 10³ komórek. Inkubacja odbyła się w 37°C oraz 5% CO₂. Po siedmiu dniach odczytano wyniki i wyliczono metodą Spearmana-Kärbera miarę wirusa jako TCID₅₀/ml.

5.3 Badanie dezaktywacji

Badania działania wirusobójczego wykonano zgodnie z punktem 6.6 normy prEN 14476. PURISTERIL 340 został przebadany jako 3%- i 0,25%- roztwór w wodzie o standaryzowanej twardości zgodnie z punktem 5.2.2.2 normy prEN. Czas działania wynosił 5, 10 i 15 minut. Temperatura wynosiła 37°C, ponieważ aparat, w którym użyto PURISTERILU 340, jest ustawiony na taką temperaturę.

W badaniach tych jako substancji zanieczyszczających użyto roztworu albuminy surowicy wołowej a stężeniu 0,3 g/l (warunki czyste = umiarkowane obciążenie) lub 3,0 g/l albuminy surowicy wołowej z 3,0 ml/l erytrocytów (warunki zanieczyszczone = wysokie obciążenie).

Ze względu na znacznie uproszczoną procedurę, objętości użyte w tym badaniu to 0,1 ml zawiesiny wirusa, 0,1 ml substancji zanieczyszczającej oraz 0,8 ml środka dezynfekcyjnego. Bezpośrednio po upływie czasu działania działanie środka dezynfekcyjnego wstrzymano natychmiastowym rozcieńczeniem do 10⁻⁸. Tym samym odpadła procedura wymieniona w punkcie 6.6.8 normy prEN „Sprawdzanie skuteczności powstrzymania działania środka dezynfekcyjnego”. Próbkę kontrolną wirusa poddano miareczkowaniu zgodnie z punktem 6.6.8 normy prEN po 0 i 60 minutach.

5.4 Oznaczenie cytotoksyczności

Cytotoksyczność oznaczano w oparciu o punkt 6.6.4.1 normy prEN przy użyciu 200 µl wody o standaryzowanej twardości oraz 800 µl środka dezynfekcyjnego. Ponadto oznaczano

mgr Teresa G. K.

mgr Teresa G. K.
mgr Teresa G. K.

wrażliwość komórek na badany wirus zgodnie z punktem 6.6.4.2 normy prEN. Tu wykonano porównawcze miareczkowanie na komórkach badanych na PBS oraz takich, które badano przez godzinę w temperaturze 37°C w roztworze środka dezynfekcyjnego w rozcieńczeniu 1:100.

5.5 Referencyjne badanie dezaktywacji wirusa

Jako odniesienie w celu sprawdzenia dezaktywacji wirusa wprowadzono zgodnie z punktem 6.6.7.1 normy prEN 0,7% roztwór formaldehydu przy temperaturze 20°C. Referencyjne badanie dezaktywacji wirusa przeprowadzono w końcowej objętości 1 ml, a czasy działania wynosiły 5, 15, 30 i 60 minut. Ponadto oznaczono cytotoksyczność roztworu formaldehydu (patrz punkt 6.6.7.2 normy prEN). Rozcieńczenie w tej partii wynosiło do 10^{-6} .

6. Weryfikacja procedury

Spełniono następujące kryteria punktu 8.3 normy prEN:

- a) Stężenie zawiesiny wirusa pozwalało na oznaczenie obniżenia miana o 4 poziomy logarytmiczne (współczynnik redukcji $\geq 4,0$).
- b) Współczynniki redukcji w niskim ewent. wysokim obciążeniu wynosiły $\geq 5,38$ ewent. $\geq 4,13$ po pięciu minutach czasu działania preparatu PURISTERIL 340.
- c) Referencyjny roztwór dezaktywujący (0,7% formaldehydu) obniżył miano wirusa polio po 30 i 60 minutach o 1,75 lub $\geq 2,62 \log_{10}$.
- d) Cytotoksyczność roztworu produktu (3,0%) wynosiła jeden poziom \log_{10} i pozwalała wykazać współczynnik redukcji wynoszący 4,0 (cytotoksyczność 0,25%-owego roztworu $\leq 1,50$).
- e) Porównawcze miareczkowanie wirusa na poddawanych działaniu (rozcieńczenie 1:100 środka dezynfekcyjnego) i nie poddawanych działaniu (PBS) komórkach BGM nie wykazało różnicy miana wirusa (warunki czyste: 8,00 w porównaniu do 7,38 \log_{10} TCID₅₀/ml; warunki zanieczyszczone 7,63 w porównaniu do 7,13 \log_{10} TCID₅₀/ml. Wartości nie przedstawiono tabelarycznie).

Ponieważ spełniono wszystkie kryteria punktu 8.3, badanie wirusa polio typu 1 jest ważne zgodnie z normą prEN 14476:2004.

7. Wyniki

Wyniki przeprowadzonych badań przedstawiono w tabelach 1 do 5. Tabele od 1 do 4 przedstawiają dane surowe, a tabela 5 stanowi zestawienie wyników zbiorczych. Wynika z nich wirusobójcza skuteczność preparatu PURISTERIL 340 przeciwko wirusowi polio w warunkach niskiego jak i wysokiego zanieczyszczenia przy temp. 37°C po pięciu minutach działania. Po takim czasie nie można już było przy niskim obciążeniu wykryć wirusa polio typu 1. Obniżenie miana przy niskim obciążeniu wyniosło $\geq 5,38$ poziomów \log_{10} podczas gdy współczynnik redukcji przy wysokim obciążeniu wyniósł $\geq 4,13$.

8. Wnioski

Środek dezynfekcyjny PURISTERIL 340 firmy Fresenius HemoCare GmbH w postaci 3% roztworu wykazał skuteczność wirusobójczą przeciwko wirusowi polio po pięciominutowym czasie działania w badaniu ilościową metodą zawiesinową w temperaturze 37°C. Zgodnie z normą prEN 14476:2004 produkt poddany badaniu można uznać jako wirusobójczy w stosunku do wirusa polio typu 1.

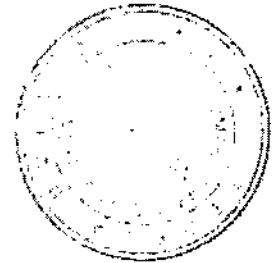
Brema, 13.08. 2005 r.

- Dr. Jochen Steinmann

Ingr. Teresa J. J. J.

1004

1004



Załącznik:

- Tabela nr 1: Surowe dane dotyczące preparatu PURISTERIL 340 (3,0%) w badaniu skuteczności przeciwko wirusowi polio typu 1 (warunki czyste, niski stopień obciążenia) w temperaturze 37°C
[Raw data for PURISTERIL 340 (3,0%) in the against poliovirus type 1 (clean conditions, low load) at 37°C]
- Tabela nr 2: Surowe dane dotyczące preparatu PURISTERIL 340 (3,0%) w badaniu skuteczności przeciwko wirusowi polio typu 1 (warunki zanieczyszczone, wysoki stopień obciążenia) w temperaturze 37°C
[Raw data for PURISTERIL 340 (3,0%) in the against poliovirus type 1 (dirty conditions, high load) at 37°C]
- Tabela nr 3: Surowe dane dotyczące preparatu PURISTERIL 340 (0,25%) w badaniu skuteczności przeciwko wirusowi polio typu 1 (warunki czyste, niski stopień obciążenia) w temperaturze 37°C
[Raw data for PURISTERIL 340 (0,25%) in the against poliovirus type 1 (clean conditions, low load) at 37°C]
- Tabela nr 4: Surowe dane dotyczące preparatu PURISTERIL 340 (0,25%) w badaniu skuteczności przeciwko wirusowi polio typu 1 (warunki zanieczyszczone, wysoki stopień obciążenia) w temperaturze 37°C
[Raw data for PURISTERIL 340 (0,25%) in the against poliovirus type 1 (dirty conditions, high load) at 37°C]
- Tabela nr 5: Zbiórce wyniki dotyczące skuteczności preparatu PURISTERIL 340 przeciw wirusowi polio typu 1
[Summary of results of PURISTERIL 340 against poliovirus type 1]

mgr Teresa Duda

mgr inż. Jolanta Jędrzejak

mgr inż. Jolanta Jędrzejak

11.06.2017

Tabela nr 1: Surowe dane dotyczące preparatu PURISTERIL 340 (3,0%) w badaniu skuteczności przeciwko wirusowi polio typu 1

| Produkt | Stężenie | Białko zanieczyszczające | Czas działania (min.) | Rozcieńczenia (log ₁₀) | | | | | | | | | | |
|--|------------|--------------------------|-----------------------|------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| | | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | | |
| PURISTERIL 340 | 3,0% | Warunki czyste | 5 | tttt | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. | |
| | | | | tttt | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. | |
| | | | 10 | tttt | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. | |
| | | | | tttt | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. | |
| | | | 15 | tttt | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. | |
| PURISTERIL 340 Cytotoksyczność | 3,0% | Warunki czyste | 30 | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | | |
| | | | n.d. | tttt | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | |
| | | | tttt | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | |
| | | | 5 | tttt | tttt | tttt | 4444 | 4444 | 0440 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. | n.w. |
| | | | 15 | tttt | tttt | tttt | 4324 | 4444 | 0400 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. | n.w. |
| Formaldehyd | 0,7% (m/V) | PBS | 30 | tttt | tttt | tttt | 4444 | 4404 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. | |
| | | | | tttt | tttt | tttt | 4444 | 0040 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. | n.w. |
| | | | 60 | tttt | tttt | tttt | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. |
| | | | | tttt | tttt | tttt | 4044 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. |
| | | | n.d. | tttt | tttt | tttt | 0000 | 0000 | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. |
| Kontrola cytotoksyczności formaldehydu | 0,7% (m/V) | PBS | n.d. | tttt | tttt | tttt | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. | |
| Kontrola wirusa | n.d. | Warunki czyste | 0 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4440 | 0000 | 0000 | 0000 | |
| | | | | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4344 | 0004 | 0000 | 0000 | 0000 | |
| | | | 60 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 0030 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 |
| | | | | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4404 | 0030 | 0030 | 0030 | 0030 | 0000 |

n.d. = nie dotyczy 0 = wirus nieobecny t = cytotoksyczny n.w. = nie wykonano 1 do 4 = wirus obecny (stopień działania cytotoksycznego w osmiu zglębieniach płytki do mikromiareczkowania)

Tabela nr 2: Surowe dane dotyczące preparatu PURISTERIL 340 (3,0%) w badaniu skuteczności przeciwko wirusowi polio typu 1

| Produkt | Stężenie | Białko zanieczyszczające | Czas działania (min.) | Rozcieńczenia (log ₁₀) | | | | | | | | | |
|--|------------|--------------------------|-----------------------|------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| | | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | |
| PURISTERIL 340 | 3,0% | Warunki zanieczyszczone | 5 | tttt | 0004 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. |
| | | | | tttt | 0444 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | |
| | | | | tttt | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. |
| | | | 10 | tttt | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | |
| | | | | tttt | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. |
| | | | | tttt | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | |
| | | | 15 | tttt | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. |
| | | | | tttt | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | |
| | | | | tttt | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | |
| | | | 30 | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. |
| | | | | tttt | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. |
| | | | | tttt | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | | | | | |
| PURISTERIL 340 Cytotoksyczność | 3,0% | Warunki zanieczyszczone | 5 | tttt | tttt | tttt | 4444 | 4444 | 0430 | 0300 | 0000 | n.w. | |
| | | | | tttt | tttt | tttt | 4444 | 4444 | 0303 | 0003 | 0000 | | |
| | | | | tttt | tttt | tttt | 4444 | 4330 | 0033 | 0000 | 0000 | n.w. | |
| | | | 15 | tttt | tttt | tttt | 4444 | 4333 | 1000 | 0000 | 0000 | 0000 | |
| | | | | tttt | tttt | tttt | 4444 | 0400 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. |
| | | | | tttt | tttt | tttt | 4444 | 4003 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | |
| | | | 30 | tttt | tttt | tttt | 4444 | 0003 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. |
| | | | | tttt | tttt | tttt | 0400 | 0003 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | |
| | | | | tttt | tttt | tttt | 0440 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | |
| | | | 60 | tttt | tttt | tttt | 0000 | 0000 | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. |
| | | | | tttt | tttt | tttt | 0000 | 0000 | | | | | |
| | | | | tttt | tttt | tttt | 0000 | 0000 | | | | | |
| Kontrola cytotoksyczności formaldehydu | 0,7% (m/V) | PBS | n.d. | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4440 | 0400 | 0000 | 0000 | |
| | | | | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 0444 | 0000 | 0000 | 0000 | |
| | | | | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 0444 | 0000 | 0000 | 0000 | |
| | | | 0 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4044 | 0000 | 0000 | 0000 |
| | | | | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 0044 | 0000 | 0000 | 0000 |
| | | | | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 0044 | 0000 | 0000 | 0000 |
| | | | 60 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 0044 | 0000 | 0000 | 0000 |
| | | | | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 0044 | 0000 | 0000 | 0000 |
| | | | | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 0044 | 0000 | 0000 | 0000 |
| | | | n.d. | tttt | tttt | tttt | tttt | tttt | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. |
| | | | | tttt | tttt | tttt | tttt | tttt | | | | | |
| | | | | tttt | tttt | tttt | tttt | tttt | | | | | |
| Kontrola wirusa | n.d. | Warunki zanieczyszczone | 0 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4440 | 0400 | 0000 | |
| | | | | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 0444 | 0000 | 0000 | 0000 |
| | | | | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 0444 | 0000 | 0000 | 0000 |
| | | | 60 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 0044 | 0000 | 0000 | 0000 |
| | | | | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 0044 | 0000 | 0000 | 0000 |
| | | | | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 0044 | 0000 | 0000 | 0000 |
| | | | n.d. | tttt | tttt | tttt | tttt | tttt | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. |
| | | | | tttt | tttt | tttt | tttt | tttt | | | | | |
| | | | | tttt | tttt | tttt | tttt | tttt | | | | | |
| | | | n.d. | tttt | tttt | tttt | tttt | tttt | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. |
| | | | | tttt | tttt | tttt | tttt | tttt | | | | | |
| | | | | tttt | tttt | tttt | tttt | tttt | | | | | |

n.d. = nie dotyczy 0 = wirus nieobecny t = cytotoksyczny n.w. = nie wykonano 1 do 4 = wirus obecny (stopień działania cytopatycznego w osłniu zglebieniach płytki do mikromiareczkowania)

Tabela nr 3: Surowe dane dotyczące preparatu PURISTERIL 340 (0,25%) w badaniu skuteczności przeciwwirusowej polio typu 1

| Produkt | Stężenie | Białko zanieczyszczające | Czas działania (min.) | Rozcieńczenia (log ₁₀) | | | | | | | | |
|--|------------|--------------------------|-----------------------|------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| | | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| PURISTERIL 340 | 0,25% | Warunki czyste | 5 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4400 | 0033 | 0000 | 0000 | n.w. |
| | | | | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 0030 | 0000 | 0000 | |
| | | | 10 | 4444 | 4444 | 4444 | 4404 | 4444 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. |
| | | | | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 0000 | 0000 | 0000 | |
| PURISTERIL 340 Cytotoksyczność | 0,25% | Warunki czyste | 15 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. |
| | | | | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4404 | 0000 | 0000 | 0000 | |
| | | | 30 | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. |
| | | | | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. |
| Formaldehyd | 0,7% (m/V) | PBS | 5 | tttt | tttt | tttt | 4444 | 4444 | 0440 | 0000 | 0000 | n.w. |
| | | | | tttt | tttt | tttt | 4324 | 4444 | 0400 | 0000 | 0000 | |
| | | | 15 | tttt | tttt | tttt | 4444 | 0444 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. |
| | | | | tttt | tttt | tttt | 4444 | 4404 | 0000 | 0000 | 0000 | |
| Kontrola cytotoksyczności formaldehydu | 0,7% (m/V) | PBS | 30 | tttt | tttt | tttt | 4444 | 4000 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. |
| | | | | tttt | tttt | tttt | 4444 | 0040 | 0000 | 0000 | 0000 | |
| | | | 60 | tttt | tttt | tttt | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. |
| | | | | tttt | tttt | tttt | 4044 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | |
| Kontrola wirusa | n.d. | Warunki czyste | 0 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4440 | 0000 | 0000 | 0000 |
| | | | | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4344 | 0004 | 0000 | 0000 |
| Kontrola wirusa | n.d. | Warunki czyste | 60 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 0300 | 0000 | 0000 |
| | | | | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4404 | 0030 | 0300 | 0000 |

n.d. = nie dotyczy 0 = wirus nieobecny t = cytotoksyczny n.w. = nie wykonano 1 do 4 = wirus obecny (stopień działania cytotoksycznego w osmiu zglębnieniach płytki do mikromiareczkowania)

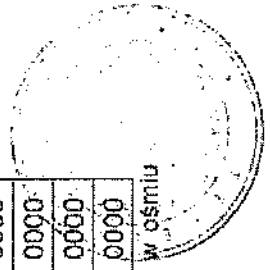
Wzrost i rozwój

Wzrost i rozwój

Tabela nr 4: Surowe dane dotyczące preparatu PURISTERIL 340 (0,25%) w badaniu skuteczności przeciwko wirusowi polio typu 1

| Produkt | Stężenie | Białko zanieczyszczające | Czas działania (min.) | Rozcieńczenia (log ₁₀) | | | | | | | | | |
|--|------------|--------------------------|-----------------------|------------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| | | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | |
| PURISTERIL 340 | 0,25% | Warunki zanieczyszczone | 5 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. |
| | | | | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4404 | 0000 | 0000 | | |
| | | | | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4303 | 0000 | 0000 | n.w. | |
| | | | | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 0000 | 0000 | 0000 | | |
| | | | 15 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 0034 | 0000 | 0000 | n.w. | |
| | | | | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 0043 | 0000 | 0000 | | |
| | | | | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | |
| | | | | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | |
| PURISTERIL 340 Cytotoksyczność | 0,25% | Warunki zanieczyszczone | n.d. | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | | | | | |
| | | | | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | | | | | |
| | | | | tttt | tttt | tttt | 4444 | 4444 | 0440 | 0000 | 0000 | n.w. | |
| | | | | tttt | tttt | tttt | 4324 | 4444 | 0400 | 0000 | 0000 | | |
| Formaldehyd | 0,7% (m/V) | PBS | 5 | tttt | tttt | tttt | 4444 | 0444 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. | |
| | | | | tttt | tttt | tttt | 4444 | 4404 | 0000 | 0000 | 0000 | | |
| | | | | tttt | tttt | tttt | 4444 | 4000 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. | |
| | | | | tttt | tttt | tttt | 4444 | 0040 | 0000 | 0000 | 0000 | | |
| | | | 15 | tttt | tttt | tttt | 4444 | 4404 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. | |
| | | | | tttt | tttt | tttt | 4444 | 4000 | 0000 | 0000 | 0000 | | |
| | | | | tttt | tttt | tttt | 4444 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | n.w. | |
| | | | | tttt | tttt | tttt | 4044 | 0000 | 0000 | 0000 | 0000 | | |
| Kontrola cytotoksyczności formaldehydu | 0,7% (m/V) | PBS | n.d. | tttt | tttt | tttt | 0000 | 0000 | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | |
| | | | | tttt | tttt | tttt | 0000 | 0000 | | | | | |
| | | | | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4440 | 0400 | 0000 | 0000 | |
| | | | | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 0444 | 0000 | 0000 | 0000 | |
| Kontrola wirusa | n.d. | Warunki zanieczyszczone | 0 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4440 | 0400 | 0000 | 0000 | |
| | | | | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 0444 | 0000 | 0000 | 0000 | |
| | | | | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4044 | 0000 | 0000 | 0000 | |
| | | | | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 4444 | 0044 | 0000 | 0000 | 0000 | |

n.d. = nie dotyczy 0 = wirus nieobecny t = cytotoksyczny n.w. = nie wykonano 1 do 4 = wirus obecny (stopień działania cytopatycznego w osmii zgłębieliach płytki do mikromiareczkowania)



mgr Teresa...

Tabela nr 5: Zbiorne wyniki dotyczące preparatu PURISTERIL 340 w badaniu skuteczności przeciwno wirusowi polio typu 1 przy temp. 37°C

| Produkt | Stężenie | Białko zanieczyszczające | Stopień cytotoksyczności | Log ₁₀ TCID ₅₀ /ml po minutach | | | | | | | | Redukcja > 4 log ₁₀ po ... minutach |
|-----------------|------------|--------------------------|--------------------------|---|------|------|--------|--------|--------|------|--------|--|
| | | | | 0 | 0,5 | 1,0 | 5,0 | 10,0 | 15,0 | 30,0 | 60,0 | |
| PURISTERIL 340 | 3,0% | Warunki czyste | 2,50 | n.w. | n.w. | n.w. | ≤ 2,50 | ≤ 2,50 | ≤ 2,50 | n.w. | n.w. | 5 |
| PURISTERIL 340 | 3,0% | Warunki zanieczyszczone | 2,50 | n.w. | n.w. | n.w. | ≤ 3,00 | ≤ 2,50 | ≤ 2,50 | n.w. | n.w. | 5 |
| PURISTERIL 340 | 0,25% | Warunki czyste | ≤ 1,50 | n.w. | n.w. | n.w. | 6,63 | 6,50 | 6,38 | n.w. | n.w. | > 15 |
| PURISTERIL 340 | 0,25% | Warunki zanieczyszczone | ≤ 1,50 | n.w. | n.w. | n.w. | 6,75 | 6,88 | 7,00 | n.w. | n.w. | > 15 |
| Formaldehyd | 0,7% (m/V) | PBS | 4,50 | n.w. | n.w. | n.w. | 6,88 | n.w. | 6,25 | 5,75 | ≤ 4,88 | > 60 |
| Kontrola wirusa | n.d. | PBS | n.d. | 7,50 | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | 7,50 | n.d. |
| Kontrola wirusa | n.d. | Warunki czyste | n.d. | 7,50 | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | 7,88 | n.d. |
| Kontrola wirusa | n.d. | Warunki zanieczyszczone | n.d. | 7,38 | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | n.w. | 7,13 | n.d. |

n.d. = nie dotyczy
n.w. = nie wykonano

KONIEC TŁUMACZENIA

Ja, mgr Teresa Doleta, tłumacz przysięgły języka niemieckiego, stwierdzam, że powyższe tłumaczenie jest wiernym tłumaczeniem dokumentu przedstawionego mi w języku niemieckim, zgodnie z moją najlepszą wiedzą.

mgr Teresa Doleta
Tłumacz przysięgły języka niemieckiego
Kancelaria tłumacza przysięgłego
ul.
... ..

Stwierdzam, że powyższe tłumaczenie jest wiernym tłumaczeniem dokumentu przedstawionego mi w języku niemieckim, zgodnie z moją najlepszą wiedzą.

mgr
Tłumacz przysięgły języka niemieckiego
Kancelaria tłumacza przysięgłego
ul.
... ..

Tabela 2 do ekspertyzy z dnia 20.12.2002 r.

Sprawdzenie zarodnikobójczego działania preparatu Puristeril 340[®] przy temperaturze 37° C w aparacie dializacyjnym Fresenius 5008 z opcją ON-LINEplus + wodorowęglan i 1 x kwas CDS

| Uzyskane współczynniki redukcyjne | | | | | |
|-----------------------------------|-------|-------|------------------|-------|-------|
| Punkt pomiarowy | | | Przebieg badania | | |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | >6,20 | >6,18 | >6,25 | >6,34 | >6,13 |
| 2 | >6,20 | >6,18 | >6,25 | >6,34 | >6,13 |
| 4 | >6,20 | >6,18 | >6,25 | >6,34 | >6,13 |
| 5 | >6,20 | >6,18 | >6,25 | >6,34 | >6,13 |
| 6 | >6,20 | >6,18 | >6,25 | >6,34 | >6,13 |
| 7 | 5,72 | 5,88 | 5,95 | 6,16 | >6,13 |

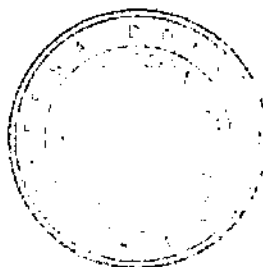
KONIEC TŁUMACZENIA

Ja, mgr Teresa Dolata, tłumacz przysięgły języka niemieckiego, stwierdzam, że powyższe tłumaczenie jest wiernym tłumaczeniem dokumentu przedstawionego mi w języku niemieckim, zgodnie z moją najlepszą wiedzą.

mgr Teresa Dolata

Tłumacz przysięgły
języka niemieckiego

Teresa Dolata



Niniejszym potwierdzam zgodność
tłumaczenia z oryginałem
w języku niemieckim

Poznań, dnia 13.03.2002

Rep. Nr. 572/02