



FONdation pour Ic



DEveloppement de la

REcherche

PHARmaceutique

Certifie ISO 9001

Toulouse, 6 maja 2015

BADANIE 15-1780

Ocena aktywności bakteriobójczej, grzybobójczej, sporobójczej, prątkobójczych oraz wirusobójczej podczas procesów dezynfekcji powietrza oraz powierzchni

Zgodnie z metodą przedstawioną w normie NFT 72-281 (listopad 2014)

Obszar medyczny

Dodatkowe warunki: Clostridium difficile (spor)

Promotor

OXY'PHARM
917 rue Marcel Paul
94500 CHAMPIGNY SUR MARNE

Laboratorium testujące

FONDEREPHAR
Faculte des Sciences Pharmaceutiques
35 Chemin des Maraichers
31062 TOULOUSE cedex 9

Dr Christine ROQUES
Kierownik badań

Dr Jocelyne BACARIA
Kierownik Jakości

1. Laboratorium badawcze

Fondation pour le Developpement de la recherche en Pharmacie (FONDEREPHAR)

Faculte des Sciences Pharmaceutiques, 35 chemin des Maraichers 31062 Toulouse cedex 9, *Francja*

2. Ientyfikacja systemu dezynfekcji powietrza

Urządzenie : NOCOSPRAY

Numer seryjny: 37S347

Środek dezynfekcyjny: NOCOLYSE ONE SHOT

Partia: 160315N+F (data ważności: 03/2017)

Stężenie produktu w pomieszczeniu: 3 mL/m³

Jeden cykle w odstępie jednej godziny (odzysk nośników po odczekaniu)

Ilość środka dezynfekcyjnego ~ 155 mL/cykl przy 3 mL/m³

Promotor : OXY'PHARM

Warunki przechowywania: Temperatura otoczenia

Okres testowania: kwiecień 2015

Aktywne substancje: Nadtlenek wodoru

3. Warunki badań

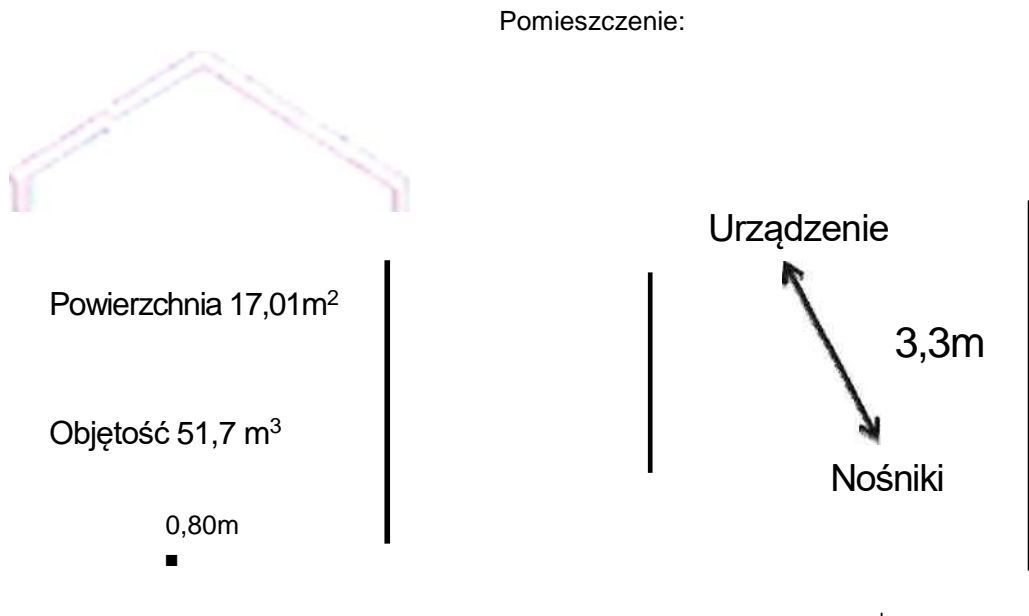
a. Testy mikroorganizmów

- Działanie sporobójcze :

o *Clostridium difficile* (spory) NCTC 13366

Wybranymi powierzchniami testującymi są szalki petriego ze stali nierdzewnej, zgodnie z paragrafem 5.2.3.1 normy. Dostawcą jest firma CONTIGIANI (Tuluza).

b. Warunki pracy systemu dezynfekcji powietrza:



Wilgotność względna w zakresie od 50% do 65%.

Początkowa temperatura w zakresie od 19°C do 20°C.

Kubatura pomieszczenia do przeprowadzenia testów: 51,7m³.

Odległość między urządzeniem i nośnikami: 3,3m (tabela B.1).

Rozcieńczalniki i podłoża hodowlane

Substancje interferujące

1/20 przetworzonego mleka (partia 5866, ważność do 13/05/2015)

Rozcieńczalniki

Przygotowanie zawiesiny: EPPI (Cooper - partia 19HD03GA, ważność do marca 2017).

Roztwór do odzysku (partia 5881).

Membrany filtracyjne

Membrany nitrocelulozowe 0,45/um (Millipore, partia F4SA32924, ważność do grudnia 2016)

Podłoża hodowlane

Podłoże hodowlane dla *Clostridium difficile* (partia 5892, ważność do 20/05/2015).

4. Testy

a. Działanie sporobójcze

- Cykl 3 mL / m³ – oczekiwanie 1 godz.

Testowane mikroorganizmy	N Badana zawiesina (CFU/mL)	Testy wstępne			T Kontrola (CFU/punkt - 50/uL)	n'1 + n'2 UFC/ punkt 50uL (rozcieńczanie/ filtracja – szalka w agarze)	Redukcja log Średnia
		n1/N1	n2/N2	n3/N1			
	2.10 ⁵ - 5.10 ⁵	N1 > 0.5 N1	n2 > 0.5 N2	n3 > 0.5 N1	≈ 10 ⁴		
<i>C. difficile</i> Data 21/04/15 B: 19,4°C / RH 54% E: 19,4°C / RH 63%	4,6.10 ⁵	d1 : 24/46 d2 : 28/46	d1: 29/42 d2 : 34/42	d1: 27/46 d2 : 35/46	d1 : 2,8.10 ⁴ d2 : 4,75.10 ⁴ T = 3,78.10 ⁴	d1 : 0 + 0 d2 : 0 + 0 d3 : 0 + 0	R1 : 4,58 R2 : 4,58 R3 : 5,58 R = 4,58

CFU – Jednostki Tworzące Kolonie

T: ilość mikroorganizmów na szalkach petriego.

N₁ : zliczanie mikroorganizmów w badanej zawieszynie metodą płytkową - N₂ : zliczanie mikroorganizmów w badanej zawieszynie metodą filtracyjnąn₁ : zliczanie mikroorganizmów w celu określenia wpływu inhibitora w agarze - n₂ : zliczanie mikroorganizmów w celu określenia wpływu inhibitora na membranie filtracyjnej – n₃ : zliczanie mikroorganizmów w celu określenia wpływu inhibitora po wprowadzeniu szalki petriego do agaru.n'₁: ilość mikroorganizmów które przetrwały w 100 mL soli tryptonu - n'₂: ilość mikroorganizmów po wprowadzeniu szalki petriego do agarun'₁ + n'₂: całkowita liczba mikroorganizmów które przetrwały na powierzchni nośnika.

D1 : szalka nr 1 / d2 : szalka nr 2 / d3 : szalka nr 3

5. Wnioski

Mając na uwadze warunki przeprowadzenia testu i pracujące urządzenie należy stwierdzić:

- Działanie sporobójcze (redukcja log ≥ 3)
 - o Poniższego szczepu po cyklu 3 mL/m³ i 1 godz. oczekiwaniu:
 - *Clostridium difficile* NCTC 13366