



FONDation pour le

DEveloppement de la  
REcherche

PHARmaceutique

Certifie ISO 9001

Tuluza, 10 czerwca 2015

### BADANIE 15-1823

Ocena aktywności sporobójczej podczas procesów dezynfekcji powietrza oraz powierzchni  
**Zgodnie z metodą przedstawioną w normie NFT 72-281 (listopad 2014)**

### Obszar medyczny

**Dodatkowe warunki:** *Clostridium difficile* (spory) – 6 dni cykli

#### Promotor

**OXYPHARM**  
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  
[nieczytelny podpis]

**Dr Jocelyne BACARIA**  
Kierownik Jakości  
[nieczytelny podpis]



## 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, *France*

## 2. Identyfikacja systemu dezynfekcji powietrza

Urządzenie : NOCOSPRAY

Numer seryjny: 37S347

Środek dezynfekcyjny: NOCOLYSE

Partia: 070415NN (Data ważności: 04/2017)

Stężenie produktu w pomieszczeniu: 1 ml/m<sup>3</sup>

Każdego dnia jeden cykl z 30 minutowym okresem oczekania (odzysk 5 nośników po oczekaniu)

Ilość środka dezynfekcyjnego ~52 ml/cykl przy 1 ml/m<sup>3</sup>

Prowadzący : OXY'PHARM

Warunki przechowywania: Temperatura otoczenia

Okres testowania: maj - czerwiec 2015

Aktywne substancje: Nadtlenek wodoru

## 3. Warunki badań

### a. Testy mikroorganizmów

- Działanie sporobójcze :

o Clostridium difficile (spory) NCTC 13366

### b. Nośniki

Wybranymi powierzchniami testującymi są szalki Petriego ze stali nierdzewnej, zgodnie z wymogami zawartymi w paragrafie 5.2.3.1 normy. Dostawcą jest firma CONTIGIANI (Tuluza).

FONDEREPHAR

Faculte des Sciences Pharmaceutiques - 35 Chemin des Aaratchers - 31062 TOULOUSE Cedex 09

Tel. 05 62 25 68 60 Fax. 05 61 25 95 72 Email, [contact@fonderephar.com](mailto:contact@fonderephar.com)



c. Warunki pracy systemu dezynfekcji powietrza:

Pomieszczenie:



Wilgotność względna w zakresie od 44% do 62%.

Początkowa temperatura w zakresie od 19,4°C do 20,5°C.

Kubatura pomieszczenia do przeprowadzenia testów: 51,7m<sup>3</sup>.

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

d. Rozcieńczalniki i podłoża hodowlane

**Substancje interferujące**

1/20 przetworzonego mleka (przygotowanie partii 5972, ważność do 27 czerwca 2015 )

**Rozcieńczalniki**

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

Roztwór do odzysku (przygotowanie - partie 5978 i 5990)

**Membrany filtracyjne**

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

**Podłoża hodowlane**

Podłoże dla *Clostridium difficile* (przygotowanie – partia 5973, ważność 27 czerwca 2015 i partia 5982, ważność do 1 lipca 2015)

FONDEREPHAR

Faculte des Sciences Pharmaceutiques - 35 Chemin des MaraTchers - 31062 TOULOUSE Cedex 09

Tel. 05 62 25 68 60 Fax. 05 61 25 95 72 Email, [contact@fonderephar.com](mailto:contact@fonderephar.com)



#### 4. Testy

- Cykl 1 mL / m<sup>3</sup> – oczekiwanie 30 minut. Jeden cykl dziennie przez 6 dni.

Testowane mikroorganizmy	N Badana zawiesina (CFU/ml)	Testy wstępne			T Kontrola (CFU/punkt - 50 $\mu$ L) * 10 <sup>6</sup>	n'1 + n'2 UFC/ punkt 50 $\mu$ L (rozcieńczenie/ filtracja – szalka w agarze)	Redukcja Log Średnia
		n1/N1	n2/N2	n3/N1			
	5.10 <sup>5</sup> - 2.10 <sup>5</sup>	N1 > 0.5 N1	n2 > 0.5 N2	n3 > 0.5 N1			
<b>DZIEŃ 1</b> Data 28 maja 2015 B: 19,4°C / 44% RH E: 19,5°C / 47% RH	2,79.10 <sup>5</sup>	d1 : 54/45 d2 : 64/45	d1 : 50/46 d2 : 51/46	d1 : 66/45 d2 : 59/45	d1 : 2,63.10 <sup>4</sup> d2 : 3,00.10 <sup>4</sup> T = 2,82.10 <sup>4</sup>	d1 : 110 + 1 d2 : 220 + 1 d3 : 195 + 0	R1 : 2,40 R2 : 2,11 R3 : 2,16 R = 2,22
<b>DZIEŃ 2</b> Data 29 maja 2015 B: 19,6°C / 46% RH E: 19,6°C / 49% RH	2,79.10 <sup>5</sup>	d1 : 35/53 d2 : 36/53	d1 : 40/39 d2 : 40/39	d1 : 50/53 d2 : 28/53	d1 : 2,11.10 <sup>4</sup> d2 : 1,95.10 <sup>4</sup> T = 2,03.10 <sup>4</sup>	d1 : 0 + 0 d2 : 0 + 0 d3 : 0 + 0	R1 : 4,31 R2 : 4,31 R3 : 4,31 R > 4,31
<b>DZIEŃ 3</b> Data 1 czerwca 2015 B: 19,9°C / 49% RH E: 20°C / 53% RH	2,79.10 <sup>5</sup>	d1 : 22/34 d2 : 22/34	d1 : 31/28 d2 : 30/28	d1 : 27/34 d2 : 23/34	d1 : 0,44.10 <sup>4</sup> d2 : 0,38.10 <sup>4</sup> T = 0,41.10 <sup>4</sup>	d1 : 0 + 0 d2 : 0 + 0 d3 : 0 + 0	R1 : 3,61 R2 : 3,61 R3 : 3,61 R > 3,61



Testowane mikroorganizmy	N Badana zawiesina (CFU/mL)	Testy wstępne			T Kontrola (CFU/punkt - 50uL) * 10 <sup>4</sup>	n'1 + n'2 UFC/ punkt 50uL (rozcieńczanie/ filtracja – szalka w agarze)	Redukcja Log Średnia
		n1/N1	n2/N2	n3/N1			
	5.10 <sup>5</sup> - 2.10 <sup>5</sup>	N1 > 0.5 N1	n2 > 0.5 N2	n3 > 0.5 N1			
<b>DZIEŃ 4</b> Data 2 czerwca 2015 B: 20°C / 52% RH E: 20,1°C / 55% RH	2,79.10 <sup>5</sup>	d1 : 44/20 d2 : 45/20	d1: 32/32 d2 : 20/32	d1: 48/20 d2 : 38/20	d1 : 0,88.10 <sup>4</sup> d2 : 0,91.10 <sup>4</sup> T = 0,91.10 <sup>4</sup>	d1 : 0 + 0 d2 : 0 + 0 d3 : 0 + 0	R1 : 3,95 R2 : 3,95 R3 : 3,95 R > 3,95
<b>DZIEŃ 5</b> Data 3 czerwca 2015 B: 20,2°C / 54% RH E: 20,2°C / 58% RH	2,79.10 <sup>5</sup>	d1 : 28/24 d2 : 28/24	d1 : 25/30 d2 : 30/30	d1 26/24 d2 :27/24	d1 : 0,7.10 <sup>3</sup> d2 : 0,6.10 <sup>3</sup> T = 0,65.10 <sup>3</sup>	d1 : 0 + 0 d2 : 0 + 0 d3 : 0 + 0	R1 : 2,81 R2 : 2,81 R3 : 2,81 R > 2,81*
<b>DZIEŃ 6</b> Data 4 czerwca 2015 B: 20,4°C / 59% RH E: 20,5°C / 62% RH	2,79.10 <sup>5</sup>	d1 : 21/28 d2 : 30/28	d1 : 27/25 d2 : 24/25	d1 :30/28 d2 :30/28	d1 : 0,50.10 <sup>3</sup> d2 : 0,38.10 <sup>3</sup> T = 0,44.10 <sup>3</sup>	d1 : 0 + 0 d2 : 0 + 0 d3 : 0 + 0	R1 : 2,64 R2 : 2,64 R3 : 2,64 R > 2,64*

\*Przy kontroli < 10<sup>3</sup> CFU/punkt, maksymalna redukcja log wynosi mniej niż 3 log

CFU – Jednostki Tworzące Kolonie

T: ilość mikroorganizmów na szalkach Petriego.

N<sub>1</sub>: zliczanie mikroorganizmów w badanej zawieszynie metodą płytkową - N<sub>2</sub>: zliczanie mikroorganizmów w badanej zawieszynie metodą filtracyjną

n<sub>1</sub>: zliczanie mikroorganizmów w celu określenia wpływu inhibitora w agarze - n<sub>2</sub>: zliczanie mikroorganizmów w celu określenia wpływu inhibitora na membranie filtracyjnej - n<sub>3</sub>: zliczanie mikroorganizmów w celu określenia wpływu inhibitora po wprowadzeniu szalki petriego do agaru.

n'1: ilość mikroorganizmów które przetrwały w 100ml soli tryptonu - n'2: ilość mikroorganizmów po wprowadzeniu szalki Petriego do agaru

n'1 + n'2: całkowita liczba mikroorganizmów które przetrwały na powierzchni nośnika.

d1 : szalka nr 1 / d2 : szalka nr 2 / d3 : szalka nr 3





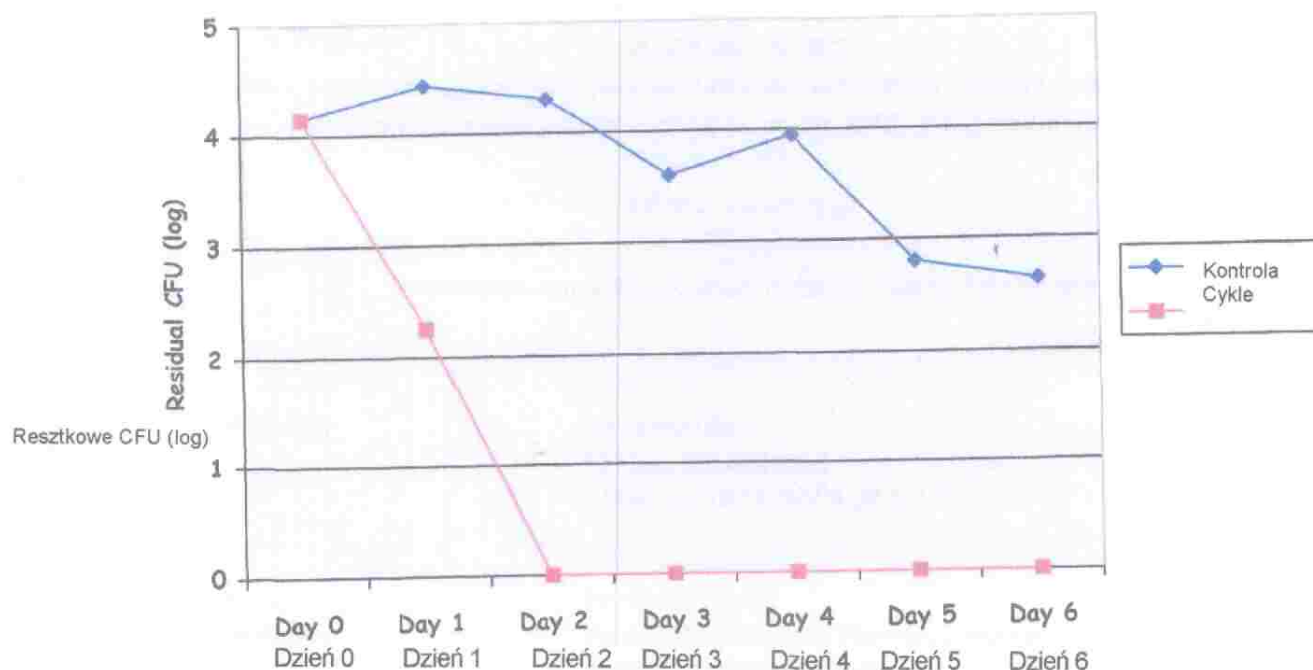
## 5. Wnioski

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

- Działanie sporobójcze (redukcja  $\log \geq 3$ )
  - o Poniższego szczepu po 2 dniach przy 1 cyklu  $1 \text{ ml/m}^3$  dziennie oraz 30 minutowym oczekiwaniu:
    - *Clostridium difficile* (spory) NCTC 13366

Redukcje Log określono zgodnie z normą (tzn. w stosunku do T: zliczanie mikroorganizmów na szalkach po okresie suszenia i odczekania).

W celu lepszej interpretacji efektu skumulowanych cykli, ewolucję resztkowych żywych mikroorganizmów przedstawiono dla T oraz ( $n'1 + n'2$ ) na poniższym wykresie.



Ewolucja resztkowych żywych mikroorganizmów w trakcie trwania eksperymentu.

Powyższy wykres wskazuje na:

- Progresywny spadek CFU (jednostek formujących kolonie) dla szalek T, nawet ze sporami *C. difficile*. Kontrole przeprowadzone na wstępnej zawieszinie wskazują, iż spory stanowią ponad 99% komórek. Ta obserwacja może sugerować, że w normalnych warunkach (temperatura, RH) jedna część sporów progresywnie powraca do formy wegetatywnej, charakteryzującej się brakiem odporności na szalkach.
- Szybką i skuteczną aktywność skumulowanych cykli nawet przy bardzo małym stężeniu bez wykrycia żywych komórek resztkowych już po drugim cyklu przy  $1 \text{ l/m}^3$ /dzień.

FONDEREPHAR

Faculte des Sciences Pharmaceutiques - 35 Chemin des MaraTchers - 31062 TOULOUSE Cedex 09 Tel.  
05 62 25 68 60 Fax. 05 61 25 95 72 Email, [contact@fonderephar.com](mailto:contact@fonderephar.com)

6/6

Koniec dokumentu-/-  
Repertorium Nr 62/2016

Ja, Monika Lasege, tłumacz przysięgły języka angielskiego w Zielonej Górze, poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z przedłożonym mi oryginałem w języku angielskim. Pobrano opłatę zgodnie z taryfą (Dz. U. Nr 38 poz. 164 z 1992r. ze zmianami)

Zielona Góra, dnia 4 kwietnia 2016r.



TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY  
JĘZYKA ANGIELSKIEGO

*Lasege*  
mgr Monika Lasege