

| | |
|---------|----------------------|
| Auftrag | 3349_Rev1 |
| Messung | 190724-10308-2801-01 |



Prüfbericht

JIS Z 2801:2012 (Mod)

Antimikrobielle Produkte – Test auf antimikrobielle Aktivität und Wirksamkeit

Prüfobjekt:

BactoAttaQ® gegen Staphylococcus aureus DSM 21979 (MRSA) vor und nach künstlicher Alterung von 1 Jahr

| | |
|---------|----------------------|
| Auftrag | 3349_Rev1 |
| Messung | 190724-10308-2801-01 |

Untersuchungsbericht JIS Z 2801:2012 (Mod)

Kunde: C.P.S. Pharma GmbH
Adresse: Rehlinger Straße 20
66701 Beckingen

Auftragsnummer: 3349_Rev1

Prüfobjekt: BactoAttaQ® gegen *Staphylococcus aureus* DSM 21979 (MRSA) vor und nach künstlicher Alterung von 1 Jahr

Probenbeschreibung: Beschichtete Folie

Probeneingangsdatum: 20.05.2019

Art des Tests: JIS Z 2801:2012: Antimikrobielle Produkte – Test auf antimikrobielle Aktivität und Wirksamkeit

Testkeim: *Staphylococcus aureus* DSM21979 EDCC 5247 (MRSA)

Testlabor: QualityLabs BT GmbH

Adresse: Neumeyerstraße 46a
90411 Nürnberg

Messung: 190724-10308-2801-01

Probenmaterial: Folie

Seitenzahl Bericht: 7

Untersuchungsbericht an den Kunden: **Ort und Anfertigungsdatum:** Nürnberg, den 29.07.2019
Empfänger: C.P.S. Pharma GmbH
Ersetzt den Prüfbericht vom 26.07.19

Laborleitung:


Harald Gerauer, Laborleiter
QualityLabs BT GmbH

Freigegeben:


Markus Zehe, Geschäftsführer
QualityLabs BT GmbH

| | |
|---------|----------------------|
| Auftrag | 3349_Rev1 |
| Messung | 190724-10308-2801-01 |

Erklärung zur Qualitätssicherung

Diese Untersuchung wurde in Übereinstimmung zu dem Standard Operating Protokoll "SOP zu JIS Z 2801:2012 (Mod)" der QualityLabs BT GmbH durchgeführt und überwacht. Labor und Prozess werden kontinuierlich durch unabhängige externe Stellen sowie durch interne Audits überwacht.

Archivierung

Eine Kopie des Prüfberichts, ein Protokoll der Messung sowie zugehörige Korrespondenz und kaufmännische Unterlagen werden von der QualityLabs BT GmbH archiviert. Die Aufbewahrungsfrist beträgt mindestens 10 Jahre.

Prüfbeschreibung

Die Bestimmung der antibakteriellen Aktivität erfolgt nach einer modifizierten Version von JIS Z 2801:2012.

Bei der Testdurchführung wird ein dünner Flüssigkeitsfilm, in dem die Bakterien enthalten sind ($1,25 \times 10^4 / \text{cm}^2$), direkt auf die Probekörper (Standard: 5 cm x 5 cm) aufgebracht. Danach wird eine Folie (Standard: 4 cm x 4 cm) aufgelegt (Stomacher-Bags) um das Austrocknen zu verhindern und das Inokulum zu fixieren. Direkt nach Beimpfung werden von der Nullprobe die Bakterien von den Prüfkörperoberflächen und der abdeckenden Folie mittels Ultraschall und Vortexen abgelöst und die Keimzahl (KBE, Koloniebildende Einheiten) bestimmt (t_0 -Wert). Ein weiterer Satz Nullproben und antimikrobiell ausgestatteter Proben werden mit Bakterien im Flüssigkeitsfilm (mit überdeckender Folie) in feuchter Umgebung bei 37°C inkubiert. Nach 24 Stunden werden überlebende Bakterien wie zu t_0 bearbeitet und die Keimzahl bestimmt (t_{24} -Wert).

| | |
|---------|----------------------|
| Auftrag | 3349_Rev1 |
| Messung | 190724-10308-2801-01 |

Beurteilung der antimikrobiellen Aktivität

Als Beurteilungskriterium zum Bestehen des antimikrobiellen Tests gilt eine logarithmische Keimreduktion der antimikrobiellen Probe im Vergleich zur entsprechenden Referenzprobe von **≥ 3 log Stufen**.

| Keimreduktion [log Stufen] | Bewertung |
|----------------------------|--|
| < 3 | Keine hinreichende antimikrobielle Aktivität |
| ≥ 3 | Hinreichende antimikrobielle Aktivität |

| | |
|---------|----------------------|
| Auftrag | 3349_Rev1 |
| Messung | 190724-10308-2801-01 |

Hinweise zu Testbedingungen

| Testbedingungen | | |
|------------------|-----|-----------------|
| Prüfkörpergröße | 25 | cm ² |
| Foliengröße | 16 | cm ² |
| Volumen Inokulum | 400 | µl |
| Probenreinigung | - | - |

Hinweise zu Abweichungen, Vorinkubationen, spezielle Prüfbedingungen

Die Proben wurden für 56 Tage bei 50 °C inkubiert, dies entspricht einer künstlichen Alterung von 1 Jahr.

Prüfbericht JIS Z 2801:2012 (Mod)

| | |
|---------|----------------------|
| Auftrag | 3349_Rev1 |
| Messung | 190724-10308-2801-01 |

Prüfergebnisse

| Probenbezeichnung | Proben-Code | t_0 [Zellen/cm ²] | t_{24} [Zellen/cm ²] | Reduktion [%] | Log Reduktion |
|--|-----------------|---------------------------------|------------------------------------|---------------------|---------------------|
| 1 Referenzprobe | 103081607190001 | $9,0 \times 10^4$ | $1,3 \times 10^5$ | $3,5 \times 10^4$ | $6,9 \times 10^4$ |
| 2 BactoAttaQ® ohne künstliche Alterung | 103081607190002 | | | $< 1,0 \times 10^1$ | $< 1,0 \times 10^1$ |
| 3 BactoAttaQ® nach 1 Jahr künstlicher Alterung | 103081607190003 | | | $< 1,0 \times 10^1$ | $< 1,0 \times 10^1$ |

| | |
|---|---|
| Teststamm | <i>Staphylococcus aureus</i> DSM21979 EDCC 5247 |
| Initiale Keimzahl im Inokulum / cm ² | $1,25 \times 10^4$ |
| Namenskürzel Bearbeiter | MZ |
| Messung beendet am | 25.07.2019 |

| | |
|---------|----------------------|
| Auftrag | 3349_Rev1 |
| Messung | 190724-10308-2801-01 |

Anmerkungen zu Prüfkörpern

KEINE

Messtechnische Interpretation der Ergebnisse

KEINE

Bearbeiter: Herr Zehe MZ

Gegengeprüft: Herr Mannala GM

Referenzen

JIS Z 2801:2012: Antimikrobielle Produkte – Test auf antimikrobielle Aktivität und Wirksamkeit