

Auftrag	3223.3_Rev3
Messung	190109-10290-2801-01



Prüfbericht

JIS Z 2801:2012 (Mod)

Antimikrobielle Produkte – Test auf antimikrobielle Aktivität und
Wirksamkeit

Prüfobjekt:

*BactoAttaQ® gegen Enterococcus hirae DSM3320
ATCC10541 nach 1 Jahr künstlicher Alterung*

Auftrag	3223.3_Rev3
Messung	190109-10290-2801-01

Untersuchungsbericht JIS Z 2801:2012 (Mod)

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

Auftragsnummer: 3223.3_Rev3

Prüfobjekt: BactoAttaQ® gegen *Enterococcus hirae* DSM3320
 ATCC10541 nach 1 Jahr künstlicher Alterung

Probenbeschreibung: lackierte Kunststofffolien

Probeneingangsdatum: 22.10.2018

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

Testkeim: *Enterococcus hirae* DSM3320 ATCC10541

Testlabor: QualityLabs BT GmbH

Adresse: Neumeyerstraße 46a
 90411 Nürnberg

Messung: 190109-10290-2801-01

Probenmaterial: Folie

Seitenzahl Bericht: 7

Untersuchungsbericht an den Kunden: **Ort und Anfertigungsdatum:** Nürnberg, den 30.04.2019
Empfänger: C.P.S.-Pharma GmbH
 ersetzt den Prüfbericht vom 20.02.2019

Laborleitung:

 Harald Gerauer, Laborleiter
 QualityLabs BT GmbH

Freigegeben:

 Markus Zehe, Geschäftsführer
 QualityLabs BT GmbH

Auftrag	3223.3_Rev3
Messung	190109-10290-2801-01

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	3223.3_Rev3
Messung	190109-10290-2801-01

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	3223.3_Rev3
Messung	190109-10290-2801-01

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 gelagert, dies entspricht einer künstlichen Alterung von 1 Jahr laut ASTM F 1980.

Auftrag	3223.3_Rev3
Messung	190109-10290-2801-01

Prüfergebnisse

1	Probenbezeichnung	Proben-Code	t ₀ [Zellen/cm ²]			t ₂₄ [Zellen/cm ²]			Reduktion [%]	Log Reduktion
	Nullprobe	102902310180011	1,1 x 10 ⁵	9,4 x10 ⁴	1,2 x 10 ⁵	1,2 x 10 ⁵	1,4 x 10 ⁵	7,6 x 10 ⁴	-	-
2	BactoAttaQ®	102902310180012				< 1 x 10 ¹	< 1 x 10 ¹	< 1 x 10 ¹	> 99,99	> 4

Teststamm	<i>Enterococcus hirae</i> DSM3320 ATCC10541
Initiale Keimzahl im Inokulum / cm ²	1,25 x 10 ⁴
Namenskürzel Bearbeiter	OS
Messung beendet am	11.01.2019

Auftrag	3223.3_Rev3
Messung	190109-10290-2801-01

Anmerkungen zu Prüfkörpern

KEINE

Messtechnische Interpretation der Ergebnisse

KEINE

Bearbeiter: Herr Mannala _____

Gegengeprüft: Herr Zehe_____

Referenzen

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