

Auftrag	3527.2_Rev2
Messung	200127-10290-2801-01



Prüfbericht

JIS Z 2801:2012 (Mod)

Antimikrobielle Produkte – Test auf antimikrobielle Aktivität und Wirksamkeit

Prüfobjekt:

Bestimmung der Keimreduktion von BactoAttaQ[®] gegen Escherichia coli DSM22312 nach 0,5h, 1h, 3h und 24h

Auftrag	3527.2_Rev2
Messung	200127-10290-2801-01

Untersuchungsbericht JIS Z 2801:2012 (Mod)

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

Auftragsnummer: 3527.2_Rev2

Prüfobjekt: Bestimmung der Keimreduktion von BactoAttaQ® gegen *Escherichia coli* DSM22312 nach 0,5h, 1h, 3h und 24h

Probenbeschreibung: Beschichtete Folie

Probeneingangsdatum: 20.01.2020

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

Testkeim: *Escherichia coli* DSM22312

Testlabor: QualityLabs BT GmbH

Adresse: Neumeyerstraße 46a
 90411 Nürnberg

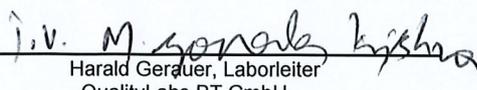
Messung: 200127-10290-2801-01

Probenmaterial: n.b.

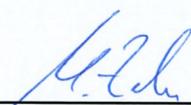
Seitenzahl Bericht: 7

Untersuchungsbericht an den Kunden: **Ort und Anfertigungsdatum:** Nürnberg, den 24.04.2020
Empfänger: C.P.S.-Pharma GmbH
Diese Revision ersetzt den Prüfbericht vom 28.02.2020

Laborleitung:


 Harald Gerauer, Laborleiter
 QualityLabs BT GmbH

Freigegeben:


 Markus Zehe, Geschäftsführer
 QualityLabs BT GmbH

Auftrag	3527.2_Rev2
Messung	200127-10290-2801-01

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	3527.2_Rev2
Messung	200127-10290-2801-01

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	3527.2_Rev2
Messung	200127-10290-2801-01

Hinweise zu Testbedingungen

Testbedingungen		
Prüfkörpergröße	25	cm ²
Foliengröße	16	cm ²
Volumen Inokulum	200	µl
Probenreinigung	-	-

Hinweise zu Abweichungen, Vorinkubationen, spezielle Prüfbedingungen

Das Inokulum wurde auf eine Konzentration von 7.000 Zellen/cm² eingestellt, die Proben wurden bei Raumtemperatur inkubiert. Nach einer Inkubationszeit von 0,5, 1, 3 und 24 Stunden wurde die Keimreduktion bestimmt.

Auftrag	3527.2_Rev2
Messung	200127-10290-2801-01

Prüfergebnisse

Probenbezeichnung	Proben-Code	t ₀ [Zellen/cm ²]	t [Zellen/cm ²]	Reduktion [%]	Log Reduktion
1 Unbeschichtete Folie	102902001200041	1,4 x 10 ⁴	1,1 x 10 ⁵	-	Nullprobe
2 BactoAttaQ® 0,5h	102902001200042		3,0 x 10 ²	99,62	2,42
3 BactoAttaQ® 1h	102902001200042		< 1,0 x 10 ¹	99,95	3,27
4 BactoAttaQ® 3h	102902001200042		< 1,0 x 10 ¹	> 99,99	> 4
5 BactoAttaQ® 24h	102902001200042		< 1,0 x 10 ¹	> 99,99	> 4

Teststamm	<i>Escherichia coli</i> DSM22312
Initiale Keimzahl im Inokulum / cm ²	7,0 x 10³
Namenskürzel Bearbeiter	OS <i>OS</i>
Messung beendet am	28.01.2020

Auftrag	3527.2_Rev2
Messung	200127-10290-2801-01

Anmerkungen zu Prüfkörpern

KEINE

Messtechnische Interpretation der Ergebnisse

KEINE

Bearbeiter: Herr Shendi OS

Gegengeprüft: Herr Zehe YZ

Referenzen

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