

RAPORT Rp-01 (PM-07)

Raport – Test Konserwacji

WYDANIE 3

Data wydania: 26.09.2014

Zastępuje wydanie 2

Z dnia: 24.07.2014

Strona 1 z 6

NUMER RAPORTU*(nr kolejny w roku/rok/symbol firmy/identyfikacja badania)*

182/14/Gold/TK

NAZWA PRODUKTU

Srebro koloidalne

ZLECENIODAWCAGoldex Nowicki Piotr
Ul. Mazurska 10, 42-202
Częstochowa**NUMER ZLECENIA**

03.09.2014

ZLECENIOBIORCA„MIKROLAB” Elżbieta Seroczyńska
Ul. Lubelska 5/7
03-802 Warszawa
tel./ fax. (22) 810 80 17
mail: biuro@mikrolab.waw.pl

RAPORT Rp-01 (PM-07)

Raport – Test Konserwacji

 WYDANIE 3
 Data wydania: 26.09.2014
 Zastępuje wydanie 2
 Z dnia: 24.07.2014
 Strona 2 z 6

NUMER RAPORTU

182/14/Gold/TK

1. CEL BADANIA

Sprawdzenie skuteczności przeciwdrobnoustrojowej produktu bez konserwantu w produkcie **Srebro koloidalne** na zgodność z kryteriami Ph. Eur. 8.0 wydanie z 2014 r.

2. DANE DOTYCZĄCE TESTU KONSERWACJI

Metoda badania	Ph. Eur. 8.0 wydanie z 2014r. (A)																											
Ocena czystości mikrobiologicznej próbek wyjściowych nie zakontaminowanych w oparciu o:	Rozp. Min. Zdr. z dnia 23 grudnia 2002 Dz. U. nr 9, poz. 107.																											
Do oceny skuteczności ochrony przeciwdrobnoustrojowej konserwantu przyjęto kryteria według Ph. Eur. dla preparatów kategorii II kryterium A i B dla bakterii i grzybów	<p>Sposób zakonserwowania ocenia się, jako skuteczny, jeżeli po określonym czasie (t) następuje redukcja drobnoustrojów lub nie dochodzi do wzrostu liczby drobnoustrojów według kryteriów:</p> <p>Kryterium A</p> <table> <tr> <td>Bakterie</td> <td>t = 2 dni</td> <td>log redukcji = 2</td> </tr> <tr> <td></td> <td>t = 7 dni</td> <td>log redukcji = 3</td> </tr> <tr> <td></td> <td>t = 28 dni</td> <td>log redukcji = BN*</td> </tr> <tr> <td>Grzyby</td> <td>t = 14 dni</td> <td>log redukcji = 2</td> </tr> <tr> <td></td> <td>t = 28 dni</td> <td>log redukcji = BN*</td> </tr> </table> <p>Kryterium B</p> <table> <tr> <td>Bakterie</td> <td>t = 14 dni</td> <td>log redukcji = 3</td> </tr> <tr> <td></td> <td>t = 28 dni</td> <td>log redukcji = BN*</td> </tr> <tr> <td>Grzyby</td> <td>t = 14 dni</td> <td>log redukcji = 1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>t = 28 dni</td> <td>log redukcji = BN*</td> </tr> </table>	Bakterie	t = 2 dni	log redukcji = 2		t = 7 dni	log redukcji = 3		t = 28 dni	log redukcji = BN*	Grzyby	t = 14 dni	log redukcji = 2		t = 28 dni	log redukcji = BN*	Bakterie	t = 14 dni	log redukcji = 3		t = 28 dni	log redukcji = BN*	Grzyby	t = 14 dni	log redukcji = 1		t = 28 dni	log redukcji = BN*
Bakterie	t = 2 dni	log redukcji = 2																										
	t = 7 dni	log redukcji = 3																										
	t = 28 dni	log redukcji = BN*																										
Grzyby	t = 14 dni	log redukcji = 2																										
	t = 28 dni	log redukcji = BN*																										
Bakterie	t = 14 dni	log redukcji = 3																										
	t = 28 dni	log redukcji = BN*																										
Grzyby	t = 14 dni	log redukcji = 1																										
	t = 28 dni	log redukcji = BN*																										

* BN – liczba drobnoustrojów nie zwiększa się ($R \log = R \log$ ostatniego posiewu)

3. DANE IDENTYFIKACYJNE PRODUKTU

3.1. Opis

Data dostarczenia próbek	Test konserwacji przeprowadzony w miesiącach	Seria	Data produkcji	Pochodzenie próbki	Stan próbki
03.09.2014	Wrzesień/Październik 2014	08.2014/02	27.08.2014	Próbka produkcyjna	Bez zastrzeżeń

Próbkę pobral	Zleceniodawca
Próbka pobrana	Zgodnie ze schematem opracowanym przez Zleceniodawcę

(A) – metoda badania akredytowana przez PCA

RAPORT Rp-01 (PM-07)

Raport – Test Konserwacji

WYDANIE 3
Data wydania: 26.09.2014
Zastępuje wydanie 2
Z dnia: 24.07.2014
Strona 3 z 6

NUMER RAPORTU	182/14/Gold/TK
----------------------	----------------

3.2. Sposób zakonserwowania.

Konserwant	Stężenie
Bez konserwantów	-

3.3. Dane dotyczące konserwantów.

Nazwa handlowa (zwyczajowa)	Nazwa chemiczna	Producent
-	-	-

4. OCENA CZYSTOŚCI MIKROBIOLOGICZNEJ PRODUKTU.

Zakres badania	Data posiewu	Wyniki: Drobnoustroje w 0,1g	Kryterium kwalifikacji
Bakterie	04.09.2014	nieobecne	drobnoustroje w 0,1g nieobecne
Grzyby		nieobecna	

Ocena: Czystość mikrobiologiczna produktu spełnia kryterium kwalifikacji do przeprowadzenia testu konserwacji.

5. TEST KONSERWACJI – WARUNKI BADAŃ.

5.1. Podłoża i metoda posiewów ilościowych.

Podłoże wzrostowe	Metoda posiewu	Warunki inkubacji
Agar TSA z neutralizatorami	Bezpośredni posiew	35°C 5 dni bakterie 25 °C 5 dni grzyby

5.2. Kontaminacja próbek.

Kontaminacja szczepem	Data kontaminacji	Liczba j.t.k. w 1g próbki bezpośrednio po kontaminacji (N_0)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	10.09.2014	$3,0 \times 10^6$
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538		$1,0 \times 10^6$
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739		$1,6 \times 10^6$
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		$1,3 \times 10^6$
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404		$4,5 \times 10^5$

NUMER RAPORTU

182/14/Gold/TK

5.3. Obliczanie stopnia redukcji liczby drobnoustrojów.

$$R = \frac{N_0}{N_a} \text{ w czasie } t$$

R – stopień redukcji liczby drobnoustrojów

N_0 - liczba j.t.k. w 1 g próbki bezpośrednio po kontaminacji

N_a – liczba j.t.k. w 1g próbki po określonym czasie przyjętym jako kryterium akceptacji w przeprowadzonym badaniu

Ostateczny wynik redukcji podaje się w logarytmach

Log R – logarytm redukcji liczby drobnoustrojów

NUMER RAPORTU

182/14/Gold/TK

6. TEST KONSERWACJI – WYNIKI

SZCZEP TESTOWY	PARAMETR	WYNIKI			
		Liczba drobnoustrojów po czasie			
		48 h	7 d	14 d	28 d
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027 $N_0 = 3,0 \times 10^6$	N_a	$< 1,0 \times 10^1$	$< 1,0 \times 10^1$	$< 1,0 \times 10^1$	$< 1,0 \times 10^1$
	R	$> 3,0 \times 10^5$	$> 3,0 \times 10^5$	$> 3,0 \times 10^5$	$> 3,0 \times 10^5$
	Log R	5	5	5	5
Kryterium osiągnięte (TAK/NIE)		TAK	TAK	TAK	TAK
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 $N_0 = 1,0 \times 10^6$	N_a	$< 1,0 \times 10^1$	$< 1,0 \times 10^1$	$< 1,0 \times 10^1$	$< 1,0 \times 10^1$
	R	$> 1,0 \times 10^5$	$> 1,0 \times 10^5$	$> 1,0 \times 10^5$	$> 1,0 \times 10^5$
	Log R	5	5	5	5
Kryterium osiągnięte (TAK/NIE)		TAK	TAK	TAK	TAK
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 $N_0 = 1,6 \times 10^6$	N_a	$< 1,0 \times 10^1$	$< 1,0 \times 10^1$	$< 1,0 \times 10^1$	$< 1,0 \times 10^1$
	R	$> 1,6 \times 10^5$	$> 1,6 \times 10^5$	$> 1,6 \times 10^5$	$> 1,6 \times 10^5$
	Log R	5	5	5	5
Kryterium osiągnięte (TAK/NIE)		TAK	TAK	TAK	TAK
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 $N_0 = 1,3 \times 10^6$	N_a	-	-	$< 1,0 \times 10^1$	$< 1,0 \times 10^1$
	R	-	-	$> 1,3 \times 10^5$	$> 1,3 \times 10^5$
	Log R	-	-	5	5
Kryterium osiągnięte (TAK/NIE)		-	-	TAK	TAK
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 $N_0 = 4,5 \times 10^5$	N_a	-	-	$7,0 \times 10^1$	$< 1,0 \times 10^1$
	R	-	-	$6,4 \times 10^3$	$> 4,5 \times 10^4$
	Log R	-	-	4	5
Kryterium osiągnięte (TAK/NIE)		-	-	TAK	TAK

Uwaga: puste pola w tabeli oznaczają, że po upływie danego czasu nie określono stopnia redukcji liczby drobnoustrojów od daty kontaminacji próbek.

RAPORT Rp-01 (PM-07)

Raport – Test KonserwacjiWYDANIE 3
Data wydania: 26.09.2014
Zastępuje wydanie 2
Z dnia: 24.07.2014
Strona 6 z 6

NUMER RAPORTU

182/14/Gold/TK

7. TEST KONSERWACJI – OMÓWIENIE WYNIKÓW

W warunkach przeprowadzonych badań działanie produktu bez substancji konserwującej na szczepy testowe jest następujące:

Szczep	Działanie produktu bez substancji konserwującej
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	Produkt spełnił kryterium akceptacji A i B
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Produkt spełnił kryterium akceptacji A i B
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Produkt spełnił kryterium akceptacji A i B
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Produkt spełnił kryterium akceptacji A i B B
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Produkt spełnił kryterium akceptacji A i B

8. TEST KONSERWACJI – WNIOSKI KOŃCOWE

Produkt **Srebro koloidalne** bez dodatku substancji konserwującej spełnił kryterium skuteczności „A” i „B” wobec wszystkich szczepów testowych

Sporządził:

14.10.2014 /
(data / podpis)

Osoba autoryzująca:

14.10.2014 /
(data / podpis)**KIEROWNIK JAKOŚCI**
Mikrobiolog - QP