

RAPORT Rp-01 (PM-07)

Raport – Test Konserwacji

WYDANIE 1
Data wydania: 03.03.2014
Zastępuje wydanie:
Z dnia: -
Strona 1 z 6

NUMER RAPORTU

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

127/14/Gold/TK

NAZWA PRODUKTU

Koloidalny roztwór złota

ZLECENIODAWCA

GOLDEX Produkcja koloidów metali
szlachetnych Nowicki Piotr
Ul. Mazurska 10,
42-202 Częstochowa

NUMER ZLECENIA

02.06.2014

ZLECENIOBIORCA

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

13

RAPORT Rp-01 (PM-07)

Raport – Test Konserwacji

WYDANIE 1

Data wydania: 03.03.2014

Zastępuje wydanie:

Z dnia: -

Strona 2 z 6

NUMER RAPORTU

127/14/Gold/TK

1. CEL BADANIA

Sprawdzenie skuteczności działania zastosowanego konserwantu w produkcji
Koloidalny roztwór złota na zgodność z kryteriami Ph. Eur. 7.0

2. DANE DOTYCZĄCE TESTU KONSERWACJI

Metoda badania	Ph. Eur. 7,0
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> <p>Bakterie t = 2 dni log redukcji = 2 t = 7 dni log redukcji = 3 t = 28 dni log redukcji = BN*</p> <p>Grzyby t = 14 dni log redukcji = 2 t = 28 dni log redukcji = BN*</p> <p>Kryterium B</p> <p>Bakterie t = 14 dni log redukcji = 3 t = 28 dni log redukcji = BN*</p> <p>Grzyby t = 14 dni log redukcji = 1 t = 28 dni log redukcji = BN*</p>

* 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
02.06.2014	Czerwiec/Lipiec 2014	-	28.05.2014	Produkcyjna	Bez zastrzeżeń

Próbkę pobral	Zleceniodawca
Próbka pobrana	Zgodnie ze schematem opracowanym przez Zleceniodawcę

RAPORT Rp-01 (PM-07)

Raport – Test Konserwacji

WYDANIE 1
Data wydania: 03.03.2014
Zastępuje wydanie:
Z dnia: -
Strona 3 z 6

NUMER RAPORTU	127/14/Gold/TK
----------------------	----------------

3.2. Sposób zakonserwowania.

Konserwant	Stężenie
Srebro koloidalne 50 ppm	1 % 10 ml / 1000 ml

3.3. Dane dotyczące konserwantów.

Nazwa handlowa (zwyczajowa)	Nazwa chemiczna	Producent
Srebro koloidalne 50 ppm	-	Goldex Nowicki Piotr

4. OCENA CZYSTOŚCI MIKROBIOLOGICZNEJ PRODUKTU.

Zakres badania	Data posiewu	Wyniki: Drobnoustroje w 0,1g	Kryterium kwalifikacji
Bakterie	04.06.14	nieobecne	drobnoustroje w 0,1g nieobecne
Grzyby		nieobecne	

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	10.06.2014	2,4 x 10 ⁶
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538		1,2 x 10 ⁶
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739		2,2 x 10 ⁶
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		1,0 x 10 ⁶
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404		1,1 x 10 ⁶

NUMER RAPORTU

127/14/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

127/14/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 $N_0 = 2,4 \times 10^6$	N_a	$< 1,0 \times 10^1$	$< 1,0 \times 10^1$	$< 1,0 \times 10^1$	$< 1,0 \times 10^1$
	R	$> 2,4 \times 10^5$	$> 2,4 \times 10^5$	$> 2,4 \times 10^5$	$> 2,4 \times 10^5$
	Log R	5	5	5	5
Kryterium osiągnięte (TAK/NIE)		TAK	TAK	TAK	TAK
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 $N_0 = 1,2 \times 10^6$	N_a	$< 1,0 \times 10^1$	$< 1,0 \times 10^1$	$< 1,0 \times 10^1$	$< 1,0 \times 10^1$
	R	$> 1,2 \times 10^5$	$> 1,2 \times 10^5$	$> 1,2 \times 10^5$	$> 1,2 \times 10^5$
	Log R	5	5	5	5
Kryterium osiągnięte (TAK/NIE)		TAK	TAK	TAK	TAK
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 $N_0 = 2,2 \times 10^6$	N_a	$< 1,0 \times 10^1$	$< 1,0 \times 10^1$	$< 1,0 \times 10^1$	$< 1,0 \times 10^1$
	R	$> 2,2 \times 10^5$	$> 2,2 \times 10^5$	$> 2,2 \times 10^5$	$> 2,2 \times 10^5$
	Log R	5	5	5	5
Kryterium osiągnięte (TAK/NIE)		TAK	TAK	TAK	TAK
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 $N_0 = 1,0 \times 10^6$	N_a	-	-	$< 1,0 \times 10^1$	$< 1,0 \times 10^1$
	R	-	-	$> 1,0 \times 10^5$	$> 1,0 \times 10^5$
	Log R	-	-	5	5
Kryterium osiągnięte (TAK/NIE)		-	-	TAK	TAK
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 $N_0 = 1,1 \times 10^5$	N_a	-	-	$2,0 \times 10^1$	$2,0 \times 10^1$
	R	-	-	$5,5 \times 10^3$	$5,5 \times 10^3$
	Log R	-	-	4	4
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 Konserwacji

WYDANIE 1
Data wydania: 03.03.2014
Zastępuje wydanie -
Z dnia -
Strona 6 z 6

NUMER RAPORTU

127/14/Gold/TK

7. TEST KONSERWACJI – OMÓWIENIE WYNIKÓW

W warunkach przeprowadzonych badań działanie konserwantu na szczepy testowe jest następujące:

Szczep	Działanie konserwantu
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	Produkt spełnił kryteria akceptacji A i B
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Produkt spełnił kryteria akceptacji A i B
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Produkt spełnił kryteria akceptacji A i B
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Produkt spełnił kryteria akceptacji A i B
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Produkt spełnił kryteria akceptacji A i B

7. TEST KONSERWACJI – WNIOSKI KOŃCOWE

Konserwant Srebro koloidalne w stężeniu 1,0 % zastosowany w produkcji **Koloidalny roztwór złota** spełnił kryterium skuteczności „A” i „B” wobec wszystkich szczepów testowych.

Sporządził:

16.07.2014/.....
(data / podpis)

Osoba autoryzująca:

16.07.2014/.....
(data / podpis)

KIEROWNIK JAKOŚCI
Mikrobiolog - CiP