

PRE-KLENZ™ TEST SKUTECZNOŚCI KONSERWACJI WEDŁUG USP

CEL

Celem niniejszego badania była ocena skuteczności preparatu konserwującego Pre-Klenz. Badanie wykonano w oparciu o Test Skuteczności Konserwacji Farmakopei Stanów Zjednoczonych (USP XXIV) <51>.

METODY

W niniejszym badaniu 0,1 ml zawiesiny badanego drobnoustroju dodano do 20 ml preparatu PRE-Klenz w sterylnym słoju, a następnie dokładnie wymieszano jego zawartość. Bezpośrednio po wprowadzeniu drobnoustroju oraz kolejno po 7, 14 i 28 dniach, pobierano próbkę produktu i określano liczbę pozostałych, żywych organizmów w przeliczeniu na ml metodą zliczania płytek.

WYNIKI

Protokół z testu skuteczności konserwacji wg USP wymaga, aby stężenie żywych bakterii zostało zredukowane do wartości nie większej niż log 2,0 początkowych stężeń w czternastym dniu badania. Wymaga się również, aby zawartość żywych drożdży i pleśni pozostała na takim samym poziomie lub była poniżej początkowych stężeń w ciągu pierwszych 14 dni, a stężenie każdego badanego organizmu było takie samo lub niższe od oznaczonych poziomów podczas pozostałego okresu 28 dni testowania.

TABELA I:
WYNIKI TESTU SKUTECZNOŚCI KONSERWACJI PREPARATU
PRE-KLENZ *

SZCZEP	ATCC#	Materiał inokulacyjny CFU/mL	CFU/mL w:		
			7 dni	14 dni	28 dni
<i>Aspergillus niger</i>	16404	1.5×10^5	< 100	<100	<100
<i>Candida albicans</i>	10231	4.1×10^5	<10	<10	<10
<i>Escherichia coli</i>	8739	6.4×10^5	<10	<10	<10
<i>Pseudomonas</i>	9027	3.4×10^5	<10	<10	<10
<i>Staphylococcus aureus</i>	6538	6.7×10^5	<10	<10	<10

WNIOSKI

Wyniki badań preparatu PRE-Klenz pokazują, że spełnia on definicję preparatu bakterio- i grzybobójczego, jak określono to w standardowym teście. Wyliczono, że zawartość *Candida albicans*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* była <10 w 7. dniu badania i pozostawała na poziomie <10 w pozostałej części okresu testowania. Zawartość *Aspergillus niger* była znacznie poniżej początkowego poziomu, zarówno w 7. dniu, jak również w 28. dniu badania. Wyniki te są znacznie poniżej dopuszczalnych poziomów, potwierdzając tym samym bakterio- i grzybobójczość preparatu Pre-Klenz.

W celu uzyskania szczegółowych informacji, prosimy o kontakt:

STERIS®



STERIS Corp.

5960 Heisley Road

Mentor, OH 44060-1834 • USA

440-354-2600 • 800-548-4873

www.steris.com

320-304-1503 ©2002, STERIS Corporation All rights reserved. MC (11/01/02)

Niniejsze dane są przeznaczone tylko i wyłącznie do użytku klientów firmy STERIS, włącznie z architektami lub projektantami. Powielanie danych w całości lub w części przez osoby trzecie jest całkowicie zabronione.