

Auftrag	3349_Rev1
Messung	190724-10308-2801-01



## Prüfbericht

### JIS Z 2801:2012 (Mod)

Antimikrobielle Produkte – Test auf antimikrobielle Aktivität und Wirksamkeit

#### Prüfobjekt:

*BactoAttaQ® gegen Staphylococcus aureus DSM 21979 (MRSA) vor und nach künstlicher Alterung von 1 Jahr*

Auftrag	3349_Rev1
Messung	190724-10308-2801-01

---

## Untersuchungsbericht JIS Z 2801:2012 (Mod)

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

**Auftragsnummer:** 3349\_Rev1

**Prüfobjekt:** BactoAttaQ® gegen *Staphylococcus aureus* DSM 21979 (MRSA) vor und nach künstlicher Alterung von 1 Jahr

**Probenbeschreibung:** Beschichtete Folie

**Probeneingangsdatum:** 20.05.2019

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

**Testkeim:** *Staphylococcus aureus* DSM21979 EDCC 5247 (MRSA)

**Testlabor:** QualityLabs BT GmbH

**Adresse:** Neumeyerstraße 46a  
90411 Nürnberg

**Messung:** 190724-10308-2801-01

**Probenmaterial:** Folie

**Seitenzahl Bericht:** 7

**Untersuchungsbericht an den Kunden:** **Ort und Anfertigungsdatum:** Nürnberg, den 29.07.2019  
**Empfänger:** C.P.S. Pharma GmbH  
Ersetzt den Prüfbericht vom 26.07.19

**Laborleitung:** \_\_\_\_\_  
Harald Gerauer, Laborleiter  
QualityLabs BT GmbH

**Freigegeben:** \_\_\_\_\_  
Markus Zehe, Geschäftsführer  
QualityLabs BT GmbH

Auftrag	3349_Rev1
Messung	190724-10308-2801-01

---

## 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	3349_Rev1
Messung	190724-10308-2801-01

### 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	3349_Rev1
Messung	190724-10308-2801-01

## Hinweise zu Testbedingungen

Testbedingungen		
Prüfkörpergröße	25	cm <sup>2</sup>
Foliengröße	16	cm <sup>2</sup>
Volumen Inokulum	400	µl
Probenreinigung	-	-

## Hinweise zu Abweichungen, Vorinkubationen, spezielle Prüfbedingungen

Die Proben wurden für 56 Tage bei 50 °C inkubiert, dies entspricht einer künstlichen Alterung von 1 Jahr.

Auftrag	3349_Rev1
Messung	190724-10308-2801-01

### Prüfergebnisse

1	Probenbezeichnung	Proben-Code	t <sub>0</sub> [Zellen/cm <sup>2</sup> ]			t <sub>24</sub> [Zellen/cm <sup>2</sup> ]			Reduktion [%]	Log Reduktion
1	Referenzprobe	103081607190001	9,0 x 10 <sup>4</sup>	1,4 x 10 <sup>5</sup>	1,3 x 10 <sup>5</sup>	3,5 x 10 <sup>4</sup>	1,3 x 10 <sup>5</sup>	6,9 x 10 <sup>4</sup>		<b>Nullprobe</b>
2	BactoAttaQ® ohne künstliche Alterung	103081607190002				< 1,0 x 10 <sup>1</sup>	< 1,0 x 10 <sup>1</sup>	< 1,0 x 10 <sup>1</sup>	> 99,99	> 4
3	BactoAttaQ® nach 1 Jahr künstlicher Alterung	103081607190003				< 1,0 x 10 <sup>1</sup>	< 1,0 x 10 <sup>1</sup>	< 1,0 x 10 <sup>1</sup>	> 99,99	> 4

Teststamm	<i>Staphylococcus aureus DSM21979 EDCC 5247</i>
Initiale Keimzahl im Inokulum / cm <sup>2</sup>	<b>1,25 x 10<sup>4</sup></b>
Namenskürzel Bearbeiter	MZ
Messung beendet am	25.07.2019

Auftrag	3349_Rev1
Messung	190724-10308-2801-01

---

### Anmerkungen zu Prüfkörpern

KEINE

### Messtechnische Interpretation der Ergebnisse

KEINE

**Bearbeiter:** Herr Zehe \_\_\_\_\_

**Gegengeprüft:** Herr Mannala \_\_\_\_\_

### Referenzen

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