

**Protokol o zkoušce B 20496a**

Identifikace laboratorní zkoušky: B 20496

Testovaný přípravek: Meliseptol rapid

Šarže č.: 15453M19

Objednavatel: B. Braun Medical AG

Datum objednávky: 2016-08-24

Datum dodání: 2016-08-11

Podmínky skladování: podle výrobce

Ředění přípravku pro použití podle

doporučení výrobce: koncentrovaná aplikace

Vzhled: čirá kapalina

Vůně: aromatická

pH: 100% 7,07

80% 6,75

50% 6,59

20% 6,22

Účinné látky: ve 100 g: 50% Propan-1-olu

0,075% Didecyldimethylamoniumchloridu

Metoda: EN 13727 (Stav listopad 2015) Kvantitativní suspenzní test na hodnocení baktericidního účinku v oblasti zdravotnictví – Testovací metoda a požadavky (Fáze 2, stupeň 1)

SOP 02-051

Protokol o zkoušce B 20496a Strana 1 ze 7



Metoda neutralizace: neutralizace ředěním

Ředidlo: destilovaná voda

Doba testování: 2016-09-06 až 2016-09-08

Teplota testování: 20 °C ± 1 °C

Koncentrace testovaného přípravku: 80%, 50%, 25% (v/v – konečná koncentrace)

Expoziční doba: ½ / 1 min

Stabilita a vzhled směsi během postupu: žádné vločkování ani sraženiny

Postup počítání: metoda vylití na destičku

Inkubace: 36 °C ± 1 °C – 48 h

Neutralizátor / oplachový roztok: 3,0 % polysorbát 80 + 0,3 % Lecitin + 0,1 % histidin + 0,5 % thiosíran sodný (TLH-Thio)

Interferující látky: 3,0 g/l bovinního albumínu + 3,0 ml/l ovčích erythrocytů (špinavé podmínky)

Testovací kmen: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

*Staphylococcus aureus*  ATCC 6538

*Enterococcus hirae*  ATCC 10541

Požadavek:

EN 13727: Redukce ≥ 5 log

Protokol o zkoušce 20496a Strana 2 ze 7



Validace: Všechny kontroly a validace byly v rámci základních limitů

Odchylky: Pozorované odchylky od platných standardů a postupů: žádné

Neúčinné koncentrace: ½ / 1 min = 25%

Závěr: Podle EN 13727 (Stav listopad 2015) šarže 15453M19 přípravku Meliseptol rapid vykazovala baktericidní účinnost (≥ 5 log redukce) při 20 °C na referenční kmen *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC 10541 a Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 za špinavých podmínek (3,0 g/l bovinního albumínu + 3,0 ml/l ovčích erythrocytů) při ředění na 80 %, 50% a 25% (v/v) během ½ a 1 minuty.

Výsledek testu v tomto zkušebním protokolu se vztahuje pouze na testované položky. Protokol nesmí být v neúplné formě reprodukován bez písemného souhlasu zkušební laboratoře

*/Podpis/*

**Prof. Dr. med. H.-P. Werner**

Technický manažer

Protokol o zkoušce B 20496a Strana 7 ze 7