

RELAZIONE TECNICA DI STABILITA'

Del DISPOSITIVO MEDICO GERMOCID PERACETICO / PERACETIC PLUS

Allo scopo di valutare la stabilità del prodotto **GERMOCID PERACETICO/PERACETIC PLUS** sono stati eseguiti dei test secondo le linee guida emanate dall'EMEA (ICH Q1AR Stability Testing Guidelines: Stability Testing of New Drug Substances and Products) il 16 Novembre 2000 CPMP/ICH/2736/99.

I test sono stati effettuati considerando 4 lotti di prodotto così organizzati:

Lotto 01/02/2000	in barattolo di PE.HD
Lotto 02/02/2000	in barattolo di PP
Lotto 03/02/2000	in busta
Lotto 04/02/2000	in busta

La formulazione impiegata è quella sotto indicata:

100 grammi di prodotto contengono:

Tetracetilendiammina (TAED B675)	gr. 24,800
SODIO PERBORATO MONOIDRATO	gr. 50,094
ACIDO CITRICO (Anidro)	gr. 24,800
Sale Sodico dell'Acido Idrossietiliden-1,1-difosfonico- (Sequion 10 Na) SEQUESTRANTE	gr. 0,100
Benzotriazolo (Preventol C18 - 100) ANTIOSSIDANTE	gr. 0,200
Blu Brillante FCF E133 COLORANTE	gr. 0,006

I materiali impiegati sono i seguenti:

- 1) Barattoli in PE HD di colore bianco opaco della capacità i 750 ml. contenenti 500 gr. di polvere il misurino dosatore e il sacchetto di gel di silice da gr. 5. Tappo di PE bianco con sigillo.
- 2) Barattoli in PP di colore bianco opaco della capacità i 750 ml. contenenti 500 gr. di polvere il misurino dosatore e il sacchetto di gel di silice da gr. 5. Tappo di PE bianco con sigillo.
- 3)
- 4) Buste in materiale poliaccoppiato Carta-Alluminio-PE con il PE a contatto del prodotto, termosaldato e del peso di gr. 8 l'una.

I lotti in oggetto sono stati conservati alle seguenti condizioni ambientali:

Prova a lungo termine	25°C ± 2°C	60% RH ± 5%	24 mesi
Prova accelerata	40°C ± 2°C	75% RH ± 5%	

Sono stati scelti dei test appropriati al fine di verificare che non vi fossero cambiamenti significativi alle condizioni di prova.

I cambiamenti significativi sono da considerarsi:

- 1) Un 10% di perdita di attività dal valore dell'analisi iniziale di un lotto.
- 2) L'impossibilità di soddisfare le specifiche di proprietà fisiche e di aspetto per es. colore, risospensibilità, pH, ecc...
- 3) Un'alterazione significativa del materiale di imballaggio che alterando le proprietà dei materiali non lo renda più adatto allo scopo.

I test prescelti sono di seguito elencati:

- 1) Aspetto
- 2) Dissoluzione
- 3) Attività (in acido peracetico)
- 4) pH in soluzione
- 5) Tenuta dei materiali di imballaggio

I controlli sono stati eseguiti periodicamente le metodiche utilizzate sono di seguito descritte:

Aspetto: Controllo visivo di colore, odore e scorrevolezza della polvere si controlla la variazione rispetto alla specifica.

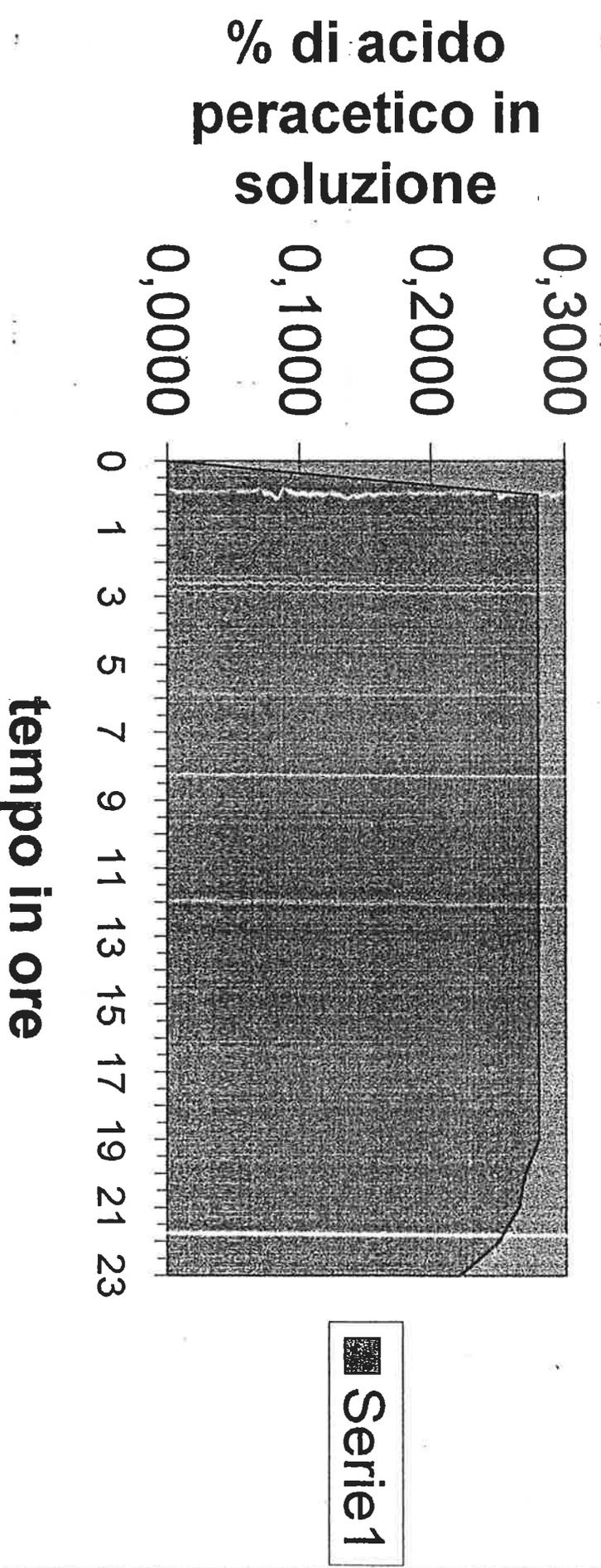
Tenuta materiali: I materiali sono sottoposti ad un test sottovuoto con blu di metilene, non si devono avere difettosi.

Attività: Viene eseguito secondo la metodica di controllo allegata.

pH: Metodo potenziometrico

Dissoluzione: Il prodotto deve dare entro breve tempo una soluzione limpida, non si deve avere residuo.

PERACETIC PLUS rilascio degli ioni di acido peracetico in forma controllata



CONCLUSIONI

Dall'analisi dei risultati ottenuti si può concludere che il prodotto risulta essere nel periodo di 2 anni perfettamente stabile alla temperatura di 25°C.

L'attività residua dopo tale periodo di osservazione circa il 92% di quella iniziale mantiene il prodotto ancora efficace per l'uso a cui è adibito (sterilizzazione).

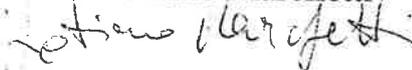
Non si osservano altresì alterazioni del materiale di imballaggio, in quanto il prodotto non interagisce né con il PE HD né con il PP, pertanto si ritengono i materiali impiegati perfettamente compatibili con il prodotto contenuto.

Dai test effettuati si evince che il prodotto GERMOCID PERACETICO/PERACETIC PLUS per tutto il periodo indicato in etichetta (24 mesi) mantiene invariate le sue caratteristiche di efficacia; Si consiglia uno stoccaggio in ambiente fresco e secco.

Cormano 11 febbraio 2002

GERMO S.p.A.

Dott. Adriano Marchetti



biolab	Centro di Saggio	Rapporto N°: SAM1979-2 Versione: Italiano Pagina: 1 di 23 Data di stampa: 06/07/2004
---------------	-------------------------	---

Rapporto finale SAM1979-2

ATTIVITÀ VIRUCIDA

Programma di Studio n.: SAM1979

Contratto n.: M04/0307.1MI

Committente: Germa S.p.A.
Via Giotto, 19/21
20032 Cormano (MI)

Sostanza in esame: Peracetic Plus

Direttore dello studio:
(Dr.ssa P. Consonni)

Data emissione:

07 LUG. 2004

Il presente rapporto non può essere riprodotto parzialmente salvo approvazione scritta del laboratorio

biolab

Laboratorio tossicologico

Rapporto N°: SAM1979-2.A1

Versione: Italiano

Pagina: 22 di 23

Data di stampa: 06/07/2004

CONCLUSIONI

Sulla base dei risultati ottenuti, nelle condizioni sperimentali adottate, la sostanza in esame Peracetic Plus **possiede attività VIRUCIDA** nei confronti di *Adenovirus* e *Poliovirus*, in entrambe le condizioni di pulito e di sporco, alle concentrazioni di 16 mg/l e 32 mg/l dopo 10 minuti di contatto, secondo quanto previsto dal metodo CEN/TC 216 N270 (phase2/step1), mentre **non possiede attività VIRUCIDA** nei confronti di *Adenovirus* e *Poliovirus*, in entrambe le condizioni di pulito e di sporco, alla concentrazione di 8 mg/l dopo 10 minuti di contatto.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Laboratorio di Microbiologia
Cattedra di Microbiologia Clinica
Direttore: Prof. Maria Rita Gismondo

Ospedale Luigi Sacco

AZIENDA OSPEDALIERA - POLO UNIVERSITARIO

Laboratorio Tel. 02/35799239 - Fax 02/38201981
LITA Tel. 02/38210200/203 - Fax 02/38210204
E-mail: microbio@miucca.csi.unimi.it

Milano _____

**ATTIVITA' ANTIMICROBICA DEL DISINFETTANTE
PERACETIC PLUS/GERMOCID PERACETICO
(GERMO SPA)**

[Handwritten signature and illegible text]

DETERMINAZIONE DELL'ATTIVITA' ANTIMICROBICA DEL DISINFETTANTE PERACETIC PLUS/GERMOCID PERACETICO SECONDO LA NORMATIVA EUROPEA STANDARD EN 1040.

INTRODUZIONE

Il metodo seguito, stabilito dall'European Committee for Standardization, ha lo scopo di stabilire se un prodotto, proposto come disinfettante, possieda attività battericida ed in quale misura. A tal proposito vengono simulate in laboratorio le condizioni di utilizzo (tempo di contatto, temperatura ecc.).

La procedura prevede che il disinfettante utilizzato venga messo in contatto con ceppi batterici che rappresentano i più comuni patogeni presenti nell'ambiente, e su cui dovrebbe essere in grado di svolgere la propria azione. A vari intervalli di tempo, le soluzioni di disinfettante contenenti i batteri sono filtrate attraverso membrane con pori di diametro tale da non permettere il passaggio dei batteri. Dopo opportuna incubazione è quindi possibile contare i batteri cresciuti sulle membrane, che rappresentano il numero dei batteri vivi dopo il contatto con il disinfettante, e quindi valutare l'eventuale effetto battericida.

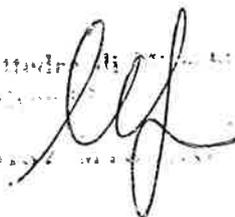
Scopo dello studio

Lo scopo dello studio è stato quello di determinare l'attività antibatterica di una sostanza destinata alla disinfezione di dispositivi medici, mediante valutazione del tempo necessario al raggiungimento dell'attività battericida richiesta.

Requisiti per l'attività antimicrobica

Al disinfettante in esame viene attribuita un' "attività battericida" quando si ottiene una diminuzione della carica batterica di almeno 5 logaritmi rispetto alla carica iniziale. Per determinare la diminuzione della carica viene effettuata una conta vitale seguendo le condizioni sperimentali richieste.

Cattedra di Microbiologia
Università di Padova
2013/14



RISULTATI

I risultati dei test sono illustrati nella tabella allegata (Tabella 2). L'abbattimento microbico richiesto era di 5 log rispetto alla carica iniziale. Il disinfettante testato è rientrato nei limiti alla concentrazione dello 0.8% dopo 5 minuti di contatto.

La procedura è stata sottoposta a validazione e siccome non c'è stata nessuna perdita significativa di batteri durante la filtrazione, possiamo escludere qualsiasi possibilità di abbattimento della carica microbica ad opera di altri agenti che non siano il disinfettante.

Cattedra di Microbiologia Clinica
Università degli Studi di Milano
Via. G. 20133 Milano
20133 Milano

Tempo di contatto..... 5,10,30 minuti
Procedura di conta..... semina su piastra
Temperatura di incubazione..... $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

4. Procedura di validazione delle condizioni del test.... Filtrazione su membrana

5. Risultati del test

Il prodotto è battericida dopo 5 minuti di contatto alla concentrazione dello 0.8%
(Vedere tabelle allegate)

6. Conclusioni

Il prodotto possiede attività battericida secondo i criteri stabiliti dalla normativa applicata

DETERMINAZIONE DELL'ATTIVITA' ANTIMICROBICA DI PERACETIC PLUS/GERMOCID PERACETICO SECONDO LA NORMATIVA EUROPEA STANDARD EN 1276.

INTRODUZIONE

Il metodo seguito, stabilito dall'European Committee for Standardization, ha lo scopo di stabilire se un prodotto, proposto come disinfettante, possieda attività battericida ed in quale misura. A tal proposito vengono simulate in laboratorio le condizioni di utilizzo (tempo di contatto, temperatura ecc.), incluse quelle situazioni (presenza di materiale organico) che possono influire sugli effetti del disinfettante.

La procedura prevede che il disinfettante utilizzato venga messo a contatto con ceppi batterici che rappresentano i più comuni patogeni presenti nell'ambiente, e su cui il disinfettante stesso dovrebbe essere in grado di svolgere la propria azione. A vari intervalli di tempo, le soluzioni di disinfettante contenenti i batteri sono filtrate attraverso membrane con pori di diametro tale da non permettere il passaggio dei batteri. Dopo opportuna incubazione è quindi possibile contare i batteri cresciuti sulle membrane, che rappresentano il numero dei batteri vivi dopo il contatto con il disinfettante, e quindi valutare l'eventuale effetto battericida.

Scopo dello studio

Lo scopo dello studio è stato quello di determinare l'attività antibatterica di un disinfettante per strumenti. A tal proposito la metodica usata si avvale delle normative CEN riguardanti le procedure qui di seguito elencate:

- EN 1040 Disinfettanti ed antisettici chimici - Attività battericida - Metodica e requisiti.
- EN 12353 Disinfettanti chimici ed antisettici - Conservazione dei ceppi microbici usati per la determinazione dell'attività battericida e fungicida

Requisiti per l'attività antimicrobica

Al disinfettante in esame veniva attribuita un "attività battericida" quando si otteneva una diminuzione della carica batterica di almeno 5 logaritmi rispetto alla carica iniziale. Per determinare la diminuzione della carica veniva effettuata una conta vitale seguendo le condizioni sperimentali richieste.



Le membrane venivano quindi prelevate asepticamente, poste su piastre di TSA, ed incubate per 24 ore a 37°C.

Per la validazione della procedura di filtrazione una aliquota di 0.1 ml di sospensione veniva prelevata in doppio e posta in due separati apparati di filtrazione. Ogni apparato di filtrazione era provvisto di una membrana con pori di 0,45 µm di diametro (in modo da non fare passare i batteri) e contenente ciascuno 50 ml del liquido di lavaggio (PBS). Le soluzioni venivano filtrate, e lavate con 50 ml di acqua. Le membrane venivano quindi prelevate asepticamente, poste su piastre di TSA, ed incubate per 24 ore a 37°C.

Per la validazione del metodo di filtrazione su membrana 1 ml di sostanza interferente, 1 ml di diluente e 8 ml del prodotto in esame alla più alta concentrazione testata, venivano posti in contatto per il più lungo tempo test alla fine del quale un'aliquota di 0.1 ml di soluzione veniva prelevata in doppio e posta in due separati apparati di filtrazione contenenti 50 ml di liquido di lavaggio. La miscela veniva filtrata, dopodiché ulteriori 150 ml di PBS venivano usati per risciacquare le membrane che erano successivamente coperte con 50 ml di liquido di lavaggio. Dopodiché due campioni di 0.1 ml della sospensione batterica di controllo, venivano prelevati e posti nei due apparati di filtrazione. Il contenuto veniva filtrato e le membrane venivano lavate con 50 ml di acqua prima di essere prelevate asepticamente, poste su piastre di TSA, ed incubate per 24 ore a 37°C.

La metodica veniva considerata valida se si recuperavano i batteri filtrati (Tabella 1).

RISULTATI

I risultati dei test sono illustrati nella tabella allegata (Tabella 2). L'abbattimento microbico richiesto era di 5 log rispetto alla carica iniziale. Il disinfettante testato è rientrato nei limiti alla concentrazione dello 0.8% dopo 5 min. di contatto.

La procedura è stata sottoposta a validazione, e, siccome non c'è stata nessuna perdita significativa di batteri durante la filtrazione, possiamo escludere qualsiasi possibilità di abbattimento della carica microbica ad opera di altri agenti che non sia il disinfettante (tabella 1).

Concentrazioni testate..... 0.01%, 0.8%, 1.6%

Tempo di contatto..... 5, 10 minuti

Procedura di conta..... semina su piastra

Temperatura di incubazione..... $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

4. Procedura di validazione delle condizioni del test.... Filtrazione su membrana

5. Risultati del test

Il prodotto è battericida dopo 5 minuti di contatto alla concentrazione dello 0.8%
(Vedere tabelle allegate)

6. Conclusioni

Il prodotto possiede attività battericida secondo i criteri stabiliti dalla normativa applicata

Consiglio di Amministrazione
Società per Azioni
Via S. Rocco, 10
20122 Milano, Italia

DETERMINAZIONE DELL'ATTIVITA' ANTIMICROBICA DEL DISINFETTANTE PERACETIC PLUS/GERMOCID PERACETICO SECONDO LA NORMATIVA EUROPEA STANDARD EN 1275.

INTRODUZIONE

Il metodo seguito, stabilito dall'European Committee for Standardization, ha lo scopo di stabilire se un prodotto, proposto come disinfettante, possieda attività fungicida ed in quale misura. A tal proposito vengono simulate in laboratorio le condizioni di utilizzo (tempo di contatto, temperatura ecc.).

La procedura prevede che il disinfettante utilizzato venga messo in contatto con alcuni microrganismi potenzialmente presenti nell'ambiente su cui dovrebbe essere in grado di svolgere la propria azione. Dopo un certo tempo di contatto, le soluzioni di disinfettante contenenti i microrganismi vengono filtrate attraverso membrane con pori di diametro tale da non permettere il passaggio dei microrganismi stessi. Al termine di un'opportuna incubazione sarà possibile contare i microrganismi cresciuti sulle membrane, che rappresentano quelli ancora vivi dopo il contatto con il disinfettante, e quindi valutare l'eventuale effetto fungicida.

Scopo dello studio

Lo scopo dello studio è stato quello di determinare l'attività fungicida di una sostanza disinfettante mediante valutazione della concentrazione necessaria al raggiungimento dell'attività fungicida richiesta. A tal proposito la metodica usata si avvale delle normative qui di seguito indicate:

- EN 12353 Disinfettanti chimici ed antisettici - Conservazione dei ceppi microbici usati per la determinazione dell'attività battericida e fungicida
- ISO 4793 Filtrazione in laboratorio - Porosità dei filtri, classificazione e denominazione

[Handwritten signature]

Validazione della metodica

La metodica di filtrazione tramite membrana veniva validata opportunamente in modo da avere conferma che l'attività fungicida fosse a carico del disinfettante in esame e non dei vari passaggi analitici e dei reagenti utilizzati. La sospensione fungina utilizzata per effettuare le validazioni doveva avere valori compresi tra 6×10^2 a 1.5×10^3 cfu/ml.

Per la validazione della procedura di filtrazione un'aliquota di 0.1 ml di sospensione veniva prelevata in doppio e posta in due separati apparati di filtrazione. Ogni apparato di filtrazione era provvisto di una membrana con pori di $0,45 \mu\text{m}$ di diametro (in modo da non fare passare i batteri) e contenente ciascuno 50 ml del liquido di lavaggio (PBS). Le soluzioni venivano filtrate, e lavate con 50 ml di PBS. Le membrane venivano quindi prelevate asetticamente, poste su piastre di MEA, ed incubate per 24 ore (*Candida albicans*) e per 42-48 ore (*Aspergillus niger*) a 30°C .

Per la validazione del metodo di filtrazione su membrana due aliquote di 0.1 ml di prodotto usato (alla più alta concentrazione testata) venivano prelevate in doppio e poste in due separati apparati di filtrazione contenenti 50 ml di liquido di lavaggio. La miscela veniva filtrata, dopodiché ulteriori 150 ml di PBS venivano usati per risciacquare le membrane che erano successivamente coperte con 50 ml di liquido di lavaggio. Successivamente due campioni di 0.1 ml della sospensione batterica di controllo, venivano prelevati e posti nei due apparati di filtrazione. Il contenuto veniva filtrato e le membrane venivano lavate con 50 ml di PBS prima di essere prelevate asetticamente, poste su piastre di MEA, ed incubate per 24 ore (*Candida albicans*) e per 42-48 ore (*Aspergillus niger*) a 30°C .

La metodica veniva considerata valida se si aveva il recupero dei funghi filtrati (Tabella 1).

RISULTATI

I risultati dei test sono illustrati nella tabella allegata (Tabella 2). L'abbattimento microbico richiesto era di 4 log rispetto alla carica iniziale. Il disinfettante testato è rientrato nei limiti alla concentrazione dello 0.8% dopo 5 minuti di contatto.

La procedura è stata sottoposta a validazione, e siccome non c'è stata nessuna perdita significativa dei funghi durante la filtrazione, possiamo escludere qualsiasi possibilità di abbattimento della carica microbica ad opera di altri agenti che non siano il disinfettante.

Tempo di contatto..... 5 minuti
Procedura di conta..... semina su piastra
Temperatura di incubazione..... $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

4. Procedura di validazione delle condizioni del test... Filtrazione su membrana

5. Risultati del test

Il prodotto è fungicida dopo 5 minuti di contatto alla concentrazione dello 0.8% (Vedere tabelle allegate)

6. Conclusioni

Il prodotto possiede attività fungicida secondo i criteri stabiliti dalla normativa applicata

[Faint handwritten text, possibly a signature or date]

DETERMINAZIONE DELL'ATTIVITA' FUNGICIDA IN SOSPENSIONE DI PERACETIC PLUS/GERMOCID PERACETICO SECONDO LA NORMATIVA prEN1650.

INTRODUZIONE

Il metodo seguito, stabilito dall'European Committee for Standardization, ha lo scopo di stabilire se un prodotto, proposto come disinfettante, possieda attività fungicida ed in quale misura. A tal proposito vengono simulate in laboratorio le condizioni di utilizzo (tempo di contatto, temperatura ecc.), incluse quelle situazioni (presenza di materiale organico) che possono influire sugli effetti del disinfettante.

La procedura prevede che il disinfettante utilizzato venga messo a contatto con ceppi fungini che rappresentano i più comuni patogeni presenti nell'ambiente, e su cui il disinfettante stesso dovrebbe essere in grado di svolgere la propria azione. A vari intervalli di tempo, le soluzioni di disinfettante contenenti i miceti sono filtrate attraverso membrane con pori di diametro tale da non permettere il passaggio dei funghi. Dopo opportuna incubazione è quindi possibile contare i miceti cresciuti sulle membrane, che rappresentano il numero dei miceti vivi dopo il contatto con il disinfettante, e quindi valutare l'eventuale effetto fungicida.

Scopo dello studio

Lo scopo dello studio è stato quello di determinare l'attività fungicida di un disinfettante per strumenti. A tal proposito la metodica usata si avvale delle normative CEN riguardanti le procedure qui di seguito elencate:

- prEN 1275 Disinfettanti ed antisettici chimici - Attività fungicida di base - Metodica e requisiti.
- prEN 12353 Disinfettanti chimici ed antisettici - Conservazione dei ceppi microbici usati per la determinazione dell'attività battericida e fungicida

Per la validazione del metodo di filtrazione su membrana 1 ml di sostanza interferente, 1 ml di diluente e 8 ml del prodotto in esame alla più alta concentrazione testata, venivano posti in contatto per il più lungo tempo test alla fine del quale un'aliquota di 0.5 ml di soluzione veniva prelevata in doppio e posta in due separati apparati di filtrazione contenenti 50 ml di liquido di lavaggio. La miscela veniva filtrata, dopodiché ulteriori 150 ml di PBS venivano usati per risciacquare le membrane che erano successivamente coperte con 50 ml di liquido di lavaggio. Successivamente due campioni di 0.5 ml della sospensione fungina di controllo, venivano prelevati e posti nei due apparati di filtrazione. Il contenuto veniva filtrato e le membrane venivano lavate con 50 ml di acqua prima di essere prelevate asepticamente, poste su piastre di MEA, ed incubate per 42-48 h (o più per *Aspergillus niger*) a 30°C. La metodica veniva considerata valida se si recuperavano i funghi filtrati (Tabella 1).

RISULTATI

I risultati dei test sono illustrati nella tabella allegata (Tabella 2). L'abbattimento fungino richiesto era di 4 log rispetto alla carica iniziale. Il disinfettante testato è rientrato nei limiti alla concentrazione dello 0.8% dopo 5 minuti di contatto. La procedura è stata sottoposta a validazione, e, siccome non c'è stata nessuna perdita significativa di funghi durante la filtrazione, possiamo escludere qualsiasi possibilità di abbattimento della carica micotica ad opera di altri agenti che non siano i disinfettanti (tabella 1).

Ministero di Sanità
Istituto Nazionale per lo Studio e Cura delle Malattie Infettive
Via Sallustiana 157
00100 Roma

DETERMINAZIONE DELL'ATTIVITA' TUBERCOLOCIDA DEL DISINFETTANTE PERACETIC PLUS/GERMOCID PERACETICO SECONDO LA NORMATIVA prEN (WI 31)

INTRODUZIONE

La presente normativa descrive un metodo per la determinazione quantitativa del potere di riduzione dei prodotti testati (disinfettanti per strumenti) nei confronti di *Mycobacterium terrae* e *M. avium*. Il test è stato realizzato in sospensione utilizzando una sospensione batterica omogeneizzata. Dopo che il disinfettante è stato lasciato a contatto con la sospensione batterica, per il tempo prestabilito e alle differenti concentrazioni, la reazione veniva stoppata aggiungendo una miscela di neutralizzante. Successivamente il numero di batteri presenti in ogni preparazione veniva calcolato seminando un volume definito di campione su Middlebrook e Cohn (7H10) nutrient agar.

Scopo dello studio

Lo scopo dello studio, che si avvale di una metodica stabilita dall'European Committee for Standardization, è stato quello di determinare la minima attività tuberculocida del disinfettante Peracetic plus/Germocid peracetico, che formi una preparazione omogenea fisicamente stabile in acqua di durezza standardizzata e che sia usato per la disinfezione di strumenti nell'area medica (strumenti chirurgici, materiale per anestesia, endoscopi etc. che sono disinfettati per immersione nel prodotto).

Requisiti

Al disinfettante in esame, diluito in acqua distillata, veniva attribuita un'attività tuberculocida quando si otteneva una riduzione della carica batterica di almeno 5 logaritmi rispetto alla carica iniziale, secondo le condizioni richieste dalla normativa ($20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, 60 min. \pm 10 sec.). Il test doveva essere effettuato in condizioni che simulino la pulizia (0.3 g/l di albumina bovina) o la sporcizia (3 g/l di albumina bovina e 3 ml/l di eritrociti di pecora).



n.4

Microorganismi	CFU/ml della mistura test alle concentrazioni saggate e ai tempi indicati					
	0.01%		0.8%		1.6%	
	5 min	60 min	5 min	60 min	5 min	60 min
<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	>3x10 ³	>3x10 ³	>3x10 ³	<1.5x10 ²	<1.5x10 ²	<1.5x10 ²

5. Conclusioni

Il prodotto Peracetic Plus/Germocid Peracetico presenta attività tuberculocida alla concentrazione dello 1.6% dopo 5 minuti ed alla concentrazione dello 0.8% dopo 60 minuti di contatto secondo la normativa prEN (WI 31).

Cattedra di Microbiologia Clinica
Università degli Studi di Milano
Via G.B. Grassi, 74
20132 MILANO

RISULTATI

I risultati dei test sono illustrati nelle tabelle allegate (Tabella 2). Il disinfettante testato è rientrato nei limiti alla concentrazione del 1.6% dopo 5 minuti e dello 0.8% dopo 60 minuti di contatto.

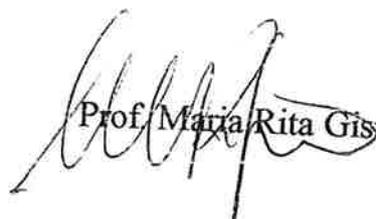
La procedura è stata sottoposta a validazione, e, siccome non c'è stata nessuna perdita significativa di spore durante la filtrazione, possiamo escludere qualsiasi possibilità di abbattimento della carica microbica ad opera di altri agenti che non sia il disinfettante (tabella 1).

Cattedra di Microbiologia
Università degli Studi di Milano
Via G.B. Grassi, 74
20157 MILANO

Conclusioni

Il prodotto Peracetic plus/Germocid peracetico presenta un'attività sporicida a 20°C dopo 5 minuti alla concentrazione dello 1.6% e dopo 1 h alla concentrazione del 0.8% secondo la normativa prEN 13704.

Milano, 31.10.2001


Prof. Maria Rita Gismondo

