



Institut de
Recherche
Microbiologique

RAPORT TESTARE

Nr. 479/1211-1/M-1

EMIS CĂTRE: **OXYPHARM/AIREL**
917, rue Marcel Paul
94500 CHAMPIGNY-sur-MARNE

PRODUS: **NOCOLYSE**

Data solicitării testului: 1 Decembrie 2011

Referință analiză: 479/1211

TEST: Test suspensie cantitativă a activității tuberculocidale în concordanță cu standardele **NF EN 13727 (Iulie 2004) și NF EN 14348 (Iunie 2005).**

Metoda filtrării prin membrană.

Testarea s-a făcut pe *Mycobacterium terrae* CIP 104321

Acum raport conține 5 pagini.

Conținutul acestui raport este aplicabil doar produsului supus testării.

Data emiterii: 16 Aprilie 2012

Data re-emiterii: 16 Aprilie 2012

Doar versiunea franceză este valabilă

Amandine CARRE
Microbiologie
Manager testare
Semnătură indescifrabilă

Philippe STROHL
Doctor medicină veterinară
Director Științific
Semnătură indescifrabilă

I – IDENTIFICAREA COMPLETĂ A MOSTRELORNume produs: **NOCOLYSE*** Număr eșantion: **011211N*** Producător: **AIREL****917, rue Marcel Paul****94500 CHAMPIGNY – sur – MARNE**

* Data expirare: nu este precizată

Dată recepție I.R.M.: 1 Decembrie 2011Condiții de depozitare: suprafață de lucru laborator, temperatură ambientalăPerioadă analiză: din 6 Decembrie 2011 până în 5 Aprilie 2012Substanță/e active și concentrație/i: nu sunt precizateAspectul produsului și diluție: clar, soluție incoloră**II -CONDITII EXPERIMENT**Timp contact: 60 minute \pm 10 secundeTemperatură testare: 20°C \pm 1°CProdus diluare utilizat în timpul testării: apă distilată sterilăProdus diluare recomandat de producător: niciunul (produsul este gata pentru uz)Tulpini testate:*Mycobacterium terrae* CIP 104321 incubare de 21 de zile la 37°C \pm 1°C

Tulpină test a NF EN 14348 (Iunie 2005)

Substanțe interferente: Condiții bune (NF EN 14348 (Iunie 2005))

* Compoziție: concentrație finală din 0.3 g/l albumină bovină în timpul testului

Stabilitatea produsului – amestecul substanțelor interferente: nu apare precipitat în timpul testuluiMetoda de măsurare: întinderea pe suprafața vasului pentru inoculare și filtrarea prin membrană pentru validare și testele principale.

III – PROCEDURĂ TESTE PRELIMINARE

Clătirea lichidului pentru membrane:

- Compoziție: apă distilată conținând 0.5% (w/v) tween 80
- Modalitate de preparare: disoluția ingredientelor prin încălzire și prin sterilizare prin autoclavare, 122°C/15 minute

Modalitate de clătire pentru membrane:

- număr de clătiri: 3
- volumul fiecărei clătiri: 50 ml

Neutralizator/i adăugați pentru măsurarea mediului și a concentrației/ilor: niciunul

Alte substanțe adăugate pentru măsurarea mediului: niciuna

Medii specifice de măsurare: Mediu agar Middlebrook 7H10 cu 10% îmbogățire OADC (standard NF EN 14348 (Iunie 2005))

IV – VALIDAREA METODEI DE FILTRARE PRIN MEMBRANĂ

Tulpini microorganisme	Concentrație testată produs	Suspensie bacteriană testată	Test validare			
			Suspensie bacteriană	Condiții experiment	Control filtrare	Inactivare prin filtrare
<i>Mycobacterium</i> <i>terrae</i> CIP 104321	80% (v/v)	10^6 :(>660+>660); (>660+>660) 10^7 :(24+21);(19=20) (N=4,2x10 ⁸)	124 ; 139 (N _v = 665)	120 ; 113 (A = 116,5)	106 ; 124 (B = 115)	98; 115 (C = 106,5)

N= număr CFU/ml de suspensie bacteriană testată
 N_v= număr CFU/ml suspensie bacteriană
 A= numărul CFU/ml în condiții experimentale test validare
 B= numărul CFU/ml în control filtrare membrană
 C= numărul CFU/ml în test validare filtrare membrană

Metoda de filtrare prin membrană este validată dacă:

- ⇒ N este între 1.5×10^8 CFU/ml și 5×10^8 CFU/ml;
- ⇒ N_v este între 6×10^2 CFU/ml și 3×10^3 CFU/ml;
- ⇒ A și B sunt egale cu sau mai mari decât 0.05. N_v;
- ⇒ C este egal sau mai mare decât 0.5. B.

În condițiile descrise, metoda filtrării prin membrană este validată pentru tulpina testată atunci când concentrația produsului NOCOLYSE este de 80% (v/v).

V – REZULTATE TESTARE

Subsemnatul PRUNDEANU CIPRIAN, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr 23510 / 2008, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în original din limba engleză în limba română.

Traducător

