



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

Acest 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 MOSTRELOR

Nume produs: **NOCOLYSE**

* Număr eşantion: 011211N

* Producător: **AIREL**

917, rue Marcel Paul

94500 CHAMPIGNY – sur – MARNE

* Dată expirare: nu este precizată

Dată recepție I.R.M.: 1 Decembrie 2011

Condiții depozitare: suprafață de lucru laborator, temperatură ambientală

Perioadă analiză: din 6 Decembrie 2011 până în 5 Aprilie 2012

Substanță/e active și concentrație/i: nu sunt precizate

Aspectul produsului și diluție: clar, soluție incoloră

II -CONDIȚII EXPERIMENT

Timp contact: 60 minute \pm 10 secunde

Temperatură testare: 20°C \pm 1°C

Produs diluare utilizat în timpul testării: apă distilată sterilă

Produs 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 testului

Metoda 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 validate | | | |
|---|-----------------------------------|---|-------------------------------------|--------------------------|------------------------|-----------------------------|
| | | | Suspensie bacteriană | Condiții experiment | Control filtrare | Inactivare prin filtrare |
| <i>Mycobacterium 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 validate
 B= numărul CFU/ml în control filtrare membrană
 C= numărul CFU/ml în test validate 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

