

LECMHA

Laboratoire d'Expertise et de Contrôle en Microbiologie et Hygiène Appliquées
Parc Technologique La Pardieu - 28 rue Jean Claret - 63000 CLERMONT-FERRAND (FRANCE)
Tél. +33 (0)4 73 27 65 52 Fax +33 (0)4 73 27 79 77

Laboratoire conforme à la Norme EN 45001 (accréditation COFRAC n° 1-0295) et reconnu BPL par le GIPC.

RAPPORT D'ESSAI

DEMANDEUR :

SIAMP - CEDAP
4 quai Antoine 1er BP 219
MC 98007 MONACO CEDEX

PRODUIT

PRODUIT : Abattant 2 ans

REFERENCE : NA

LOT : 25

RECEPTION LE : 03/05/00

BON DE COMMANDE

REFERENCE : fax du 28/04/00

SIGNATAIRE : F. GIROD

DATE D'ENVOI : 28/04/00

DATE DE RECEPTION : 03/05/00

TYPE D'ESSAI :

**DETERMINATION DE L'EFFET "ASEPTISANT" D'UN SUPPORT
SELON LE PROTOCOLE PRO-SIA-01**

SOUCHE TESTEE : *Escherichia coli* CIP 54127

TEMPS TESTE : 24 Heures

TECHNICIEN RESPONSABLE DES ESSAIS : F. GUILLOU

N° D'ESSAI : EX 00380HY03

PERIODE D'ANALYSE : 22/05/00 au 07/01/01

PROTOCOLE D'ESSAI

ESSAI PROPREMENT DIT : N

- Contaminer 3 échantillons de produit à tester par dépôt de 50 à 100 µl de l'inoculum de travail (10^8 germes /ml)
- Laisser sécher l'inoculum 45 minutes à $37 \pm 1^\circ\text{C}$.
- Incuber les 3 échantillons durant le temps de contact à tester.
- Pour chaque temps de contact prélever stérilement les 3 échantillons et les introduire respectivement dans 3 x 100 ml de liquide de récupération (Eau peptoné + Tween 0,5%).
- Réaliser une agitation mécanique forte (15 minutes)
- Laisser reposer puis vortexer 30 secondes
- Réaliser les dilutions nécessaires, et dénombrer les microorganismes survivants décrochés.

TEMOIN RECUPERATION : T

- Procéder comme dans l'essai proprement dit avec 3 porte-germes témoins.

CALCUL DU TAUX DE REDUCTION

d = log [T / (N)] (expression en logarithmes décimaux du taux de réduction)

LECMHA

Laboratoire d'Expertise et de Contrôle en Microbiologie et Hygiène Appliquées
Parc Technologique La Pardieu - 28 rue Jean Claret - 63000 CLERMONT-FERRAND (FRANCE)
Tél. +33 (0)4 73 27 65 52 Fax +33 (0)4 73 27 79 77

Laboratoire conforme à la Norme EN 45001 (accréditation COFRAC n° 1-0295) et reconnu BPL par le GIPC.

RESULTATS

VALIDATION DE LA METHODE

Dénombrement de l'inoculum par filtration : 90

Essai de la validation par filtration : 82

CONCLUSION : La méthode est validée

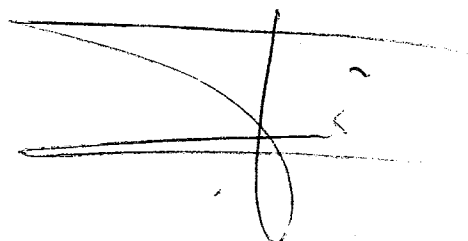
ESSAI PROPREMENT DIT

TEMPS	Nombre moyen de microorganismes survivants sur le porte germe témoin	Nombre de microorganismes survivants sur le produit à tester	d = Log (T/N)
24 Heures	1,5.10 ⁶	15	diminution de 5 Log soit 99,999%

CONCLUSION :

Dans les conditions de l'essai, une réduction de 5 logarithmes (soit 99,999%) de la souche testée : *Escherichia coli* CIP 54.127 est mise en évidence après 24 heures de contact avec le support "n°25, abattant 2 ans".

LE : 08/01/2001



Dr Françoise GARCIN-LEFEBVRE
Directeur du Laboratoire
Pharmacien Microbiologiste

LECMHA

Laboratoire d'Expertise et de Contrôle en Microbiologie et Hygiène Appliquées
Parc Technologique La Pardieu - 28 rue Jean Claret - 63000 CLERMONT-FERRAND (FRANCE)
Tél. +33 (0)4 73 27 65 52 Fax +33 (0)4 73 27 79 77

Laboratoire conforme à la Norme EN 45001 (accréditation COFRAC n° I-0295) et reconnu BPL par le GIPC.

RAPPORT D'ESSAI

DEMANDEUR :

SIAMP - CEDAP
4 quai Antoine 1er BP 219
MC 98007 MONACO CEDEX

PRODUIT

PRODUIT : Abattant 5 ans
ECHANTILLON : 17
RECEPTION LE : 1996

BON DE COMMANDE

REFERENCE : fax du 28/04/00
SIGNATAIRE : F. GIROD
DATE D'ENVOI : 28/04/00
DATE DE RECEPTION : 03/05/00

TYPE D'ESSAI :

**DETERMINATION DE L'EFFET "ASEPTISANT" D'UN SUPPORT
SELON LE PROTOCOLE PRO-SIA-01**

SOUCHE TESTEE : *Escherichia coli* CIP 54127

TEMPS TESTE : 24 Heures

TECHNICIEN RESPONSABLE DES ESSAIS : F. GUILLOU

N° D'ESSAI : EX 00380HY15

PERIODE D'ANALYSE : 09/05/00 au 28/10/00

PROTOCOLE D'ESSAI

ESSAI PROPREMENT DIT : N

- Contaminer 3 échantillons de produit à tester par dépôt de 50 à 100 µl de l'inoculum de travail (10^8 germes /ml)
- Laisser sécher l'inoculum 45 minutes à $37 \pm 1^\circ\text{C}$.
- Incuber les 3 échantillons durant le temps de contact à tester.
- Pour chaque temps de contact prélever stérilement les 3 échantillons et les introduire respectivement dans 3 x 100 ml de liquide de récupération (Eau peptoné + Tween 0,5%).
- Réaliser une agitation mécanique forte (15 minutes)
- Laisser reposer puis vortexer 30 secondes
- Réaliser les dilutions nécessaires, et dénombrer les microorganismes survivants décrochés.

TEMOIN RECUPERATION : T

- Procéder comme dans l'essai proprement dit avec 3 porte-germes témoins.

CALCUL DU TAUX DE REDUCTION

$d = \log [T / (N)]$ (expression en logarithmes décimaux du taux de réduction)

LECMHA

Laboratoire d'Expertise et de Contrôle en Microbiologie et Hygiène Appliquées
Parc Technologique La Pardieu - 28 rue Jean Claret - 63000 CLERMONT-FERRAND (FRANCE)
Tél. +33 (0)4 73 27 65 52 Fax +33 (0)4 73 27 79 77

Laboratoire conforme à la Norme EN 45001 (accréditation COFRAC n° 1-0295) et reconnu BPL par le GIPC.

RESULTATS

VALIDATION DE LA METHODE : (Voir EX 96688)

CONCLUSION : La méthode est validée

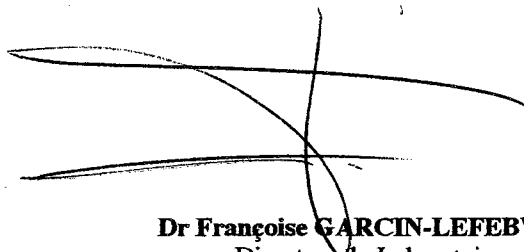
ESSAI PROPREMENT DIT

TEMPS	Nombre moyen de microorganismes survivants sur le porte germe témoin	nombre de microorganismes survivants sur le produit à tester	d = Log (T/N)
24 Heures	$3,0 \cdot 10^6$	2	diminution de 6,2 Log soit 99,9999%

CONCLUSION :

Dans les conditions de l'essai, une réduction de 6,2 logarithmes (soit 99,9999%) de la souche testée : *Escherichia coli* CIP 54.127, est mise en évidence après 24 heures de contact avec le support "n°17, Abattant 5 ans".

JE : 06/12/00



Dr Françoise GARCIN-LEFEBVRE
Directeur du Laboratoire
Pharmacien Microbiologiste