
Dátum/Date: 25.03.2019

**Vec: Referencia na používanie bezchlórovej polymérovej dezinfekcie POLY PROFI forte,
POLY ANTI CALC a POLY CLEANER FOAMING forte**

Motiváciou na používanie polymérových čistiacich a dezinfekčných prostriedkov bola najmä snaha o zlepšenie hygienického zabezpečenia v prostredí multi rezistentných mikroorganizmov a to cestou šetrnou ku životnému prostrediu a personálu.

Polymérové čistiace a dezinfekčné prostriedky nepoškodzujú materiály a v používaných koncentráciách nie sú dráždivé, resp. nebezpečné pre životné prostredie.

V priebehu doby používania sa preukázali ako efektívna forma eliminácie odolných mikroorganizmov, a splnili požiadavky na hygienické zabezpečenie v priestoroch na výrobu farmaceutických prípravkov. Vykonala sa aj validácia dezinfekcie POLY PROFI forte pri 2 % roztoku.

Na základe získaných skúseností a validácie týchto dezinfekčných prípravkov môžem odporučiť ich používanie v prostredí náročnom na hygienické zabezpečenie, v čistých priestoroch D, C, v priestoroch na výrobu farmaceutických prípravkov.



Emília Roxerová
vedúca pomocných služieb

Toto sú baktérie na ktoré bola robená validácia pri 2% POLY PROFI forte

Staphylococcus aureus (ATCC 6538)
Pseudomonas aeruginosa (ATCC 15442)
Escherichia coli (ATCC 10536)
Candida albicans(ATCC 10231)
Aspergillus brasiliensis (ATCC 16404)
Enterococcus hirae(ATCC 10541)

Výsledky validácie sú v súlade s kritériami prijatia:

Počet kolónií na agarových platniach použitých na výpočty bol v rámci požadovaného limitu 15 - 300 kolónií pre baktérie a kvasinky a 15 - 150 kolónií pre plesne Odchýlka 10% bola akceptovaná, takže limity boli 14 - 330 pre baktérie a kvasinky a 14 - 165 pre formy. Ako výsledok testu sa vypočíta priemerný počet z dvoch duplikátov z príslušného riedenia.

Bola vypočítaná logaritická redukcia počtu životaschopných buniek a nebola nižšia ako 4,00 log pre baktérie a nie menej ako 3,00 log pre kvasinky a plesne, ktoré spĺňajú požiadavky.

Evaluation of the test for POLY PROFI forte efficacy

First results obtained for disinfectant **POLY PROFI forte** showed poor positive antimicrobial effect on growth of tested microorganism. In the first attempt, 1 % concentration of disinfectant was tested with the exposition time of 10 minutes. Only growth of *Staphylococcus hominis* (in-house isolate) and *Micrococcus luteus* (in-house isolate) was reduced and only on some of the surfaces that were used in the test (see Table 32.). **Therefore, according to the manufacturer's instructions, higher concentration of POLY PROFI forte (2 %) with the exposition time of 10 minutes was further tested. Increased concentration of the disinfectant provided significant reduction of the viable count of all tested microorganism.** Test was performed 3 times with 2 % solution of disinfectant with the use of quantitative surface method.

Validation results comply with acceptance criteria:

- Number of colonies on agar plates used for calculations were within the required limit of 15 - 300 colonies for bacteria and yeasts and 15 – 150 colonies for moulds. A deviation of 10 % was accepted, so the limits were 14 - 330 for bacteria and yeasts and 14 - 165 for moulds. A mean count from two duplicates from appropriate dilution was calculated as a result of the test.

Log reduction of viable count was calculated and was not less than 4.00 log for bacteria and not less than 3.00 log for yeasts and moulds, which meets the requirements.

Microorganism	Inoculum	Positive control (PC)					Test for 2 % POLY PROFI forte (D) Exposition time 10 min									
	CFU/ml	CFU/ml log PC					CFU/ml/material log D					Log reduction (R) R=log PC – log D				
		A	C	D	E	F	A	C	D	E	F	A	C	D	E	F
<i>Staphylococcus aureus</i>	3.5x10 ⁸	1.40x10 ⁶ 7.15	1.46x10 ⁶ 7.16	1.47x10 ⁶ 7.17	1.35x10 ⁶ 7.13	1.47x10 ⁶ 7.17	2 1.30	1 1.00	0 <0.10	0 <0.10	1 1.00	5.85	6.16	>7.07	>7.03	6.17
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2.9x10 ⁸	1.33x10 ⁶ 7.12	1.34x10 ⁶ 7.13	1.33x10 ⁶ 7.12	1.26x10 ⁶ 7.10	1.24x10 ⁶ 7.09	0 <0.10	0 <0.10	3 1.48	0 <0.10	0 <0.10	>7.02	>7.03	5.64	>7.00	>6.99
<i>Escherichia coli</i>	2.0x10 ⁸	1.07x10 ⁶ 7.03	1.04x10 ⁶ 7.02	0.94x10 ⁶ 6.97	0.99x10 ⁶ 7.00	1.02x10 ⁶ 7.01	31 2.49	30 2.48	35 2.54	33 2.52	37 2.57	4.54	4.54	4.43	4.48	4.44
<i>Staphylococcus hominis</i> In-house isolate	3.7x10 ⁸	1.47x10 ⁶ 7.17	1.45x10 ⁶ 7.16	1.47x10 ⁶ 7.17	1.39x10 ⁶ 7.14	1.39x10 ⁶ 7.14	0 <0.10	0 <0.10	0 <0.10	2 1.30	0 <0.10	>7.07	>7.06	>7.07	5.84	>7.04
<i>Micrococcus luteus</i> In-house isolate	3.9x10 ⁸	1.61x10 ⁶ 7.21	1.58x10 ⁶ 7.20	1.62x10 ⁶ 7.21	1.57x10 ⁶ 7.20	1.56x10 ⁶ 7.19	2 1.30	0 <0.10	0 <0.10	1 1.00	0 <0.10	5.91	>7.10	>7.11	6.20	>7.09
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> In-house isolate	3.0x10 ⁸	1.32x10 ⁶ 7.12	1.31x10 ⁶ 7.12	1.36x10 ⁶ 7.13	1.31x10 ⁶ 7.12	1.31x10 ⁶ 7.12	0 <0.10	3 1.48	0 <0.10	1 1.00	0 <0.10	>7.02	5.64	>7.03	6.12	>7.02

Note: A – stainless steel C – plexiglass D – glass E – PVC F – Galvanized steel with powder-coating and polyester lacquer

Microorganism	Inoculum	Positive control (PC)					Test for 2 % POLY PROFI forte (D) Exposition time 10 min									
	CFU/ml	CFU/ml log PC					CFU/ml/material log D					Log reduction (R) R=log PC – log D				
		A	C	D	E	F	A	C	D	E	F	A	C	D	E	F
<i>Staphylococcus aureus</i>	2.6x10 ⁸	1.22x10 ⁶ 7.09	1.23x10 ⁶ 7.09	1.16x10 ⁶ 7.06	1.16x10 ⁶ 7.06	1.14x10 ⁶ 7.06	1 1.00	0 <0.10	3 1.48	0 <0.10	0 <0.10	6.09	>6.99	5.58	>6.96	>6.96
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3.8x10 ⁸	1.42x10 ⁶ 7.15	1.26x10 ⁶ 7.10	1.37x10 ⁶ 7.14	1.29x10 ⁶ 7.11	1.37x10 ⁶ 7.14	0 <0.10	3 1.48	0 <0.10	1 1.00	0 <0.10	>7.05	5.62	>7.04	7.01	>7.04
<i>Escherichia coli</i>	3.1x10 ⁸	1.27x10 ⁶ 7.10	1.31x10 ⁶ 7.12	1.28x10 ⁶ 7.11	1.32x10 ⁶ 7.12	1.32x10 ⁶ 7.12	41 2.61	42 2.62	39 2.59	37 2.57	41 2.61	4.49	4.50	4.52	4.55	4.51
<i>Staphylococcus hominis</i> In-house isolate	3.2x10 ⁸	1.35x10 ⁶ 7.13	1.31x10 ⁶ 7.12	1.33x10 ⁶ 7.12	1.31x10 ⁶ 7.12	1.26x10 ⁶ 7.10	0 <0.10	0 <0.10	2 1.30	0 <0.10	3 1.48	>7.03	>7.02	5.82	>7.02	5.62
<i>Micrococcus luteus</i> In-house isolate	2.5x10 ⁸	1.21x10 ⁶ 7.08	1.22x10 ⁶ 7.09	1.26x10 ⁶ 7.10	1.22x10 ⁶ 7.09	1.15x10 ⁶ 7.06	0 <0.10	3 1.48	0 <0.10	0 <0.10	0 <0.10	>6.98	5.61	>7.00	>6.99	>6.96
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> In-house isolate	2.5x10 ⁸	1.36x10 ⁶ 7.13	1.35x10 ⁶ 7.13	1.35x10 ⁶ 7.13	1.37x10 ⁶ 7.14	1.34x10 ⁶ 7.13	3 1.48	0 <0.10	5 1.70	3 1.48	0 <0.10	5.65	>7.03	5.43	5.66	>7.03

Note: A – stainless steel C – plexiglass D – glass E – PVC F – Galvanized steel with powder-coating and polyester lacquer

Microorganism	Inoculum	Positive control (PC)					Test for 2 % POLY PROFI forte (D) Exposition time 10 min									
	CFU/ml	CFU/ml log PC					CFU/ml/material log D					Log reduction (R) R=log PC – log D				
		A	C	D	E	F	A	C	D	E	F	A	C	D	E	F
<i>Staphylococcus aureus</i>	3.1x10 ⁸	1.23x10 ⁶ 7.09	1.28x10 ⁶ 7.11	1.25x10 ⁶ 7.10	1.22x10 ⁶ 7.09	1.22x10 ⁶ 7.09	0 <0.10	5 1.70	0 <0.10	0 <0.10	2 1.30	>6.99	5.41	>7.00	>6.99	5.79
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2.5x10 ⁸	1.28x10 ⁶ 7.11	1.29x10 ⁶ 7.11	1.32x10 ⁶ 7.12	1.26x10 ⁶ 7.10	1.29x10 ⁶ 7.11	3 1.48	0 <0.10	0 <0.10	0 <0.10	4 1.60	5.63	>7.01	>7.02	>7.00	5.51
<i>Escherichia coli</i>	2.7x10 ⁸	1.30x10 ⁶ 7.11	1.30x10 ⁶ 7.11	1.30x10 ⁶ 7.11	1.27x10 ⁶ 7.10	1.28x10 ⁶ 7.11	37 2.57	36 2.56	33 2.52	34 2.53	35 2.54	4.54	4.55	4.59	4.57	4.57
<i>Staphylococcus hominis</i> n-house isolate	3.1x10 ⁸	1.40x10 ⁶ 7.15	1.37x10 ⁶ 7.14	1.41x10 ⁶ 7.15	1.39x10 ⁶ 7.14	1.38x10 ⁶ 7.14	1 1.00	3 1.48	0 <0.10	4 1.60	0 <0.10	6.15	5.55	>7.05	5.54	>7.04
<i>Micrococcus luteus</i> n-house isolate	1.7x10 ⁸	1.15x10 ⁶ 7.06	1.11x10 ⁶ 7.05	1.13x10 ⁶ 7.05	1.17x10 ⁶ 7.07	1.11x10 ⁶ 7.05	1 1.00	0 <0.10	1 1.00	0 <0.10	0 <0.10	6.06	>6.95	6.05	>6.97	>6.95
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> n-house isolate	2.1x10 ⁸	1.26x10 ⁶ 7.10	1.33x10 ⁶ 7.12	1.20x10 ⁶ 7.08	1.23x10 ⁶ 7.09	1.22x10 ⁶ 7.09	0 <0.10	4 1.60	3 1.48	0 <0.10	0 <0.10	>7.00	5.52	5.60	>6.99	>6.99

Note: A – stainless steel C – plexiglass D – glass E – PVC F – Galvanized steel with powder-coating and polyester lacquer