

3 - RESULTATS ET CONCLUSION

Produit à l'essai
- Fourni par le commanditaire MBA, le 17 mai 2004, et stocké à température ambiante et à l'obscurité
- Appellation commanditaire : « SOLUTION ANTIBACTERIENNE - MBA/1006/IB4.074 »
- Appellation EUROSAFE : 6917/01
- Dates du test : du 18 mai 2004 au 15 juin 2004

Densités des suspensions / mL		1 à 2.10 ⁸			
Germs contaminants	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (Pa)	<i>Staphylococcus aureus</i> (Sa)	<i>Escherichia coli</i> (Ec)	<i>Candida albicans</i> (Ca)	<i>Aspergillus niger</i> (An)
					0,5 à 1.10 ⁸

Témoin au temps initial : < 10 germes / g	Témoin au temps (28j) : < 10 germes / g
---	---

Densités de germes cultivables / g		Pa	Sa	Ec	Ca	An
Temps initial	< 10*	< 10*	< 10*	X	< 10*	< 10*
Temps 2 jours	< 10*	< 10*	< 10*	X	/	/
Temps 1 semaine	< 10*	< 10*	< 10*	X	< 10*	< 10*
Temps 2 semaines	< 10*	< 10*	< 10*	X	< 10*	< 10*
Temps 4 semaines	< 10*	< 10*	X		< 10*	< 10*

Conformité de l'abattement observé avec les critères de la Pharmacopée Européenne						
	Pa	Sa	Ec	Ca	An	
Temps 2 jours	++	++	X	/	/	/
Temps 1 semaine	++	++	X	/	/	/
Temps 2 semaines	++	++	X	++	++	++
Temps 4 semaines	++	++		++	++	++

- : résultat non conforme aux critères de la Pharmacopée Européenne
++ : résultat conforme aux critères A
/ : pas d'abattement minimal requis

* Le taux d'abattement est calculé par rapport à la quantité théorique de germes, et non par rapport au temps initial en raison du pouvoir intrinsèque du produit à éliminer les germes dès les 5 premières minutes (Solution Antibactérienne)

Conclusion
Dans les conditions expérimentales décrites dans la Pharmacopée européenne, les résultats obtenus permettent de valider, selon les critères A* de la Pharmacopée, l'efficacité des agents de conservation contenus dans le produit « SOLUTION ANTIBACTERIENNE - MBA/1006/IB4.074 ».