

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

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

| | |
|---|--|
| Témoin au temps initial : < 10 germes / g | Témoin au temps T28j : < 10 germes / g |
|---|--|

| | Densités de germes cultivables / g | | | | |
|------------------|------------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | <i>Pa</i> | <i>Sa</i> | <i>Ec</i> | <i>Ca</i> | <i>An</i> |
| Temps initial | < 10* | < 10* | x | < 10* | < 10* |
| Temps 2 jours | < 10* | < 10* | x | / | / |
| Temps 1 semaine | < 10* | < 10* | x | < 10* | < 10* |
| Temps 2 semaines | < 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 | | | | | |
|---|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | <i>Pa</i> | <i>Sa</i> | <i>Ec</i> | <i>Ca</i> | <i>An</i> |
| Temps 2 jours | ++ | ++ | x | / | / |
| Temps 1 semaine | ++ | ++ | x | / | / |
| Temps 2 semaines | ++ | ++ | x | ++ | ++ |
| Temps 4 semaines | ++ | ++ | x | ++ | ++ |

- : résultat non conforme aux critères de la Pharmacopée Européenne
++ : résultat conforme aux critères A

+ : résultat conforme aux critères B
/ : 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 ».