

U+

The **NEW** standard for Environmental Monitoring



pharmamedia dr. müller gmbh

U+ 배지를 이용한 4가 암모늄 성분 살균제의 중화

잔류된 살균제의 불활성화와 제거는 배양가능한 미생물 검출 시험의 신뢰성 확보에 매우 중요하다. 표면에 높은 활성 잔류물이 있을 경우, 환경 모니터링 시험 수행시에 표면균 측정배지와 스왑(swap)에 잔류된다. 이들 잔류물은 잠재적인 오염 미생물의 생장에 영향을 주게 되어 위음성(False negative)의 결과로 나타난다.

TSA+LTHT 배지상의 살균제 잔류 불활성화

알코올, 과초산, 과산화수소, 일부 알데히드 성분이 함유된 살균제의 잔류물은 일반적인 중화제인 LTHT (Lecithin, Tween 80, Histidine, Thiosulfate)로 중화할 수 있지만, biguanides을 비롯한 4가 암모늄 성분 (Quaternary Ammonium Compounds, QAC)의 살균제 잔류물은 완전히 불활성화되지 않는다.

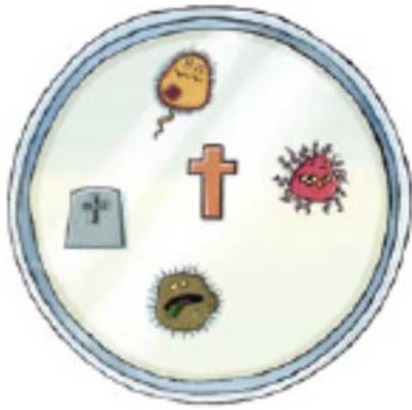
불활성화 할 수 있는 QAC의 양을 확인하기 위해, QAC가 함유된 대표적인 살균제를 시험하였다. TSA + LTHT의 Contact plate 배지는 최대 plate당 약 15 µg의 QAC만을 불활성화 할 수 있는데, 달리 표현하자면, 살균제 100ml당 30mg 이하 농도의 살균제만이 완전히 중화되었다.

이 데이터를 기초로 다음과 같은 결론을 내릴 수 있었다. QAC가 함유된 살균제를 사용한 표면은 TSA + LTHT contact plate 배지로 시험하기 전에, 살균제 잔류량을 감소시키기 위해 멸균 증류수 또는 알코올로 적절한 세정을 실시하여야 위음성(False negative) 결과를 회피할 수 있다.

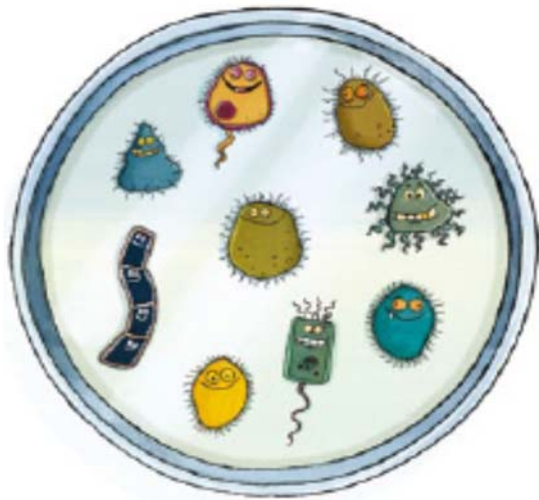


Disinfectant	Concentration in mg/100 ml		- TEST TSA+LTHT -		
	QAC	Biguanid	50µl disinfectant per TSA+LTHT contact plate		
			<i>S. aureus</i>	<i>B. subtilis</i>	<i>S. epidermidis</i>
Gigasept AF (4 %)	876		0	0	0
Hexaquart forte (2 %)	558		0	0	0
Klervide Quat/Biguanide	500	200	0	0	0
Microbac forte (2 %)	498		s. Microbac forte (0,5 %)		
Terralin Protect (2 %)	458		s. Terralin protect (0,5 %)		
Gigasept AF (1,5 %)	329		0	0	0
Klervide Sporocidal Chlorine/Quat	290		n.t.	n.t.	0
Microbac forte (2 %)	249		n.t.	5	1
Sterillium classic pur	200		4	0	6
Lysoformin 3000 (2 %)	192		s. Lysoformin 3000 (0,5 %)		
Melsept SF (2 %)	150		n.t.	0	0
Hexaquart forte (0,5 %)	140		0	0	0
Microbac forte (0,5 %)	125		n.t.	5	1
Korsolin FF (2 %)	120		0	0	1
Hexanios G+R	117	12	n.t.	n.t.	0
Terralin Protect (0,5 %)	115		n.t.	7	0
Amphospray 41 IP	109	96	0	0	0
Incidin Rapid (0,75 %)	75		0	1	1
Lysoformin special (0,75 %)	72	22	0	0	3
Lysoformin 3000 (0,5 %)	48		n.t.	1	37
Melsept SF (0,5 %)	38		n.t.	2	64
Korsolin FF (0,5 %)	30		74	52	74
Incidin Rapid (0,25 %)	25		81	59	69

TSA-U+ 배지상의 살균제 불활성화



TSA+LTHT



TSA-U+

앞선 QACs에 대한 TSA + LTHT plates의 불만족스러운 결과로 인해, PMM은 이 문제를 극복하기 위한 TSA 중화제의 새로운 성분배합의 개발을 결정하였고, 그 결과 위음성(False-negative) 위험을 회피할 수 있었다.

새로 개발된 TSA-U+ contact plate로 동일한 살균제와 동일 시험조건하에서 반복하여 시험하였다. 시험결과는 아래의 표와 같다.

시험은 QAC 최고 농도의 살균제에서도 문제없이 불활성화되었고 50%이상의 월등한 회수율을 나타냈다.

TSA-U+ contact plate는 일반적으로 사용되는 TSA + LT와 TSA + LTHT contact plate와 비교하였을 때, 적어도 QACs와 Biguanides의 25배 높은 농도에서도 불활성화가 가능하다. 다시 말해, 이 의미는 일반 TSA-LTHT contact plate의 최대 약 15 µg과 비교할 때, TSA-U+ contact plate는 QAC 400 µg 이상을 불활성화 할 수 있다.

QAC가 포함된 살균제를 사용하고 표면을 TSA + U+ contact plate로 시험할 경우, 시험동안 살균제 잔류물이 남더라도 신뢰할 수 있는 결과를 확보할 수 있다. 그러므로, 새로이 개발된 TSA + U+ contact plate가 특히, 과거 중화용 배지의 단점들까지도 대부분 완전히 해소되어 (9개월의 유효기간, 배지의 투명성, 무 침전, B. subtilis를 비롯한 표준 균주의 회수율 50%이상 확보) 제약산업의 사용자들에게 광범위하게 운용될 것으로 확신한다.

- TEST TSA-U+ -

50 µl disinfectant per TSA-U+ contact plate

<i>S. aureus</i>	<i>B. subtilis</i>	<i>S. epidermidis</i>	<i>E. coli</i>	<i>Ps. aeruginosa</i>	<i>C. albicans</i>	<i>A. brasiliensis</i>
92	76	83	116	97	123	99
86	106	79	92	101	97	108
111	109	126	105	95	112	89
103	98	104	75	99	90	107
111	122	97	61	103	106	94
s. Gigasept AF 4 %						
89	74	109	65	97	102	92
103	98	104	75	99	90	107
102	106	102	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.
116	87	92	86	99	104	104
110	60	131	76	93	106	133
s. Hexaquart forte 2 %						
s. Microbac forte 2 %						
64	94	82	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.
105	106	123	99	131	103	72
s. Terralin Protect 2 %						
87	93	89	85	127	127	119
99	95	92	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.
85	72	92	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.
109	77	107	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.
s. Melsept SF 2 %						
s. Korsolin FF 2 %						
s. Incidin Rapid 0,75 %						

TEST TSA+LTHT:

Inactivation of disinfectants on TSA+LTHT contact plates (recovery rate in %). Higher concentrated disinfectants were not tested (n.t.) in case plate did not inactivate lower concentrated solutions of the same disinfectant.

TEST TSA-U+:

Inactivation of disinfectants on TSA-U+ contact plates (recovery rate in %). Lower concentrated disinfectants were not tested (n.t.) in case plate did inactivate higher concentrated solutions of the same disinfectant (e.g. Melesept, Lysoformin 3000).



General Company Information

PMM은 40년전에 Heipha Dr. Müller GmbH를 설립하였던 Dr. Rolf Müller에 의해 2013년 1월에 설립되었다. 제약산업에 모든 역량을 집중한다는 회사 이념에 따라, PMM은 제약산업에 부응하는 GMP 요구사항을 충족하고 있다. 제품은 EC-GMP guidelines과 ISO 14644, FDA Guidance for Industry "Sterile Drug Produced by Aseptic Processing"의 air-exchange rates, laminar air-flow, clean-room classification, particle rates at rest에 부합하는 무균시설에서 생산하고 있다.

PMM은 ISO 9001:2015 certificate를 2015년 11월에 인증되었다.

Our products:

- lockable petridishes
- long shelf-life
- room temperature storage 15-25°C
- long incubations possible
- H₂O₂-impermeable foil
- unique identification assigned by each plate with label and barcode



PharmaMedia Dr. Müller GmbH

Gustav-Throm-Str. 1

D-69181 Leimen

Phone: +49-(0)6224-928 07-0

Fax: +49-(0)6224-928 07-69

info@pmm-leimen.de

www.pmm-leimen.de