

**Raport nr: RB/2680/03/20**

**Data wydania: 26-03-2020**

**Raport z oceny skuteczności biobójczej  
produktu**

**Próbka nr 1**  
wg normy PN-EN 1500:2013

wykonano dla firmy

**CHEMIA BOMAR Edward Marciniak Sp. z o.o.**

**ul. Chróścina 6C**

**49-345 Skorogoszcz**

RB/2680/03/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu Próbka nr 1

## SPIS TREŚCI

<b>1. WSTĘP .....</b>	<b>3</b>
<b>2. CEL OPRACOWANIA .....</b>	<b>3</b>
<b>3. PODSTAWA FORMALNA .....</b>	<b>3</b>
<b>4. PODSTAWY PRAWNE .....</b>	<b>4</b>
<b>5. IDENTYFIKACJA PRÓBKII .....</b>	<b>4</b>
<b>6. ZAKRES WYKONYWANYCH PRAC.....</b>	<b>4</b>
6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA .....	5
6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA .....	5
<b>7. WYNIKI BADAŃ .....</b>	<b>6</b>
<b>8. WNIOSKI .....</b>	<b>9</b>

Niniejszy raport nie może być powielany inaczej jak tylko w całości.

Prezentowane wyniki analiz odnoszą się wyłącznie do badanego produktu.

RB/2680/03/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu Próbką nr 1

## 1. WSTĘP

Właściwości preparatów biobójczych, przed ich dopuszczeniem do użytku, są oceniane na podstawie badań prowadzonych zgodnie z normami europejskimi lub innymi metodami zaakceptowanymi przez wyznaczone instytucje narodowe.

Postępująca w ostatnich latach standaryzacja metod badawczych poprzez opracowywanie kolejnych norm europejskich dotyczących skuteczności działania środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych, umożliwia ujednoliczoną, obiektywną ocenę aktywności przeciwdrobnoustrojowej tych środków i gwarantuje obecność na rynku produktów o odpowiedniej skuteczności.

## 2. CEL OPRACOWANIA

Celem przeprowadzanych badań była ocena skuteczności biobójczej produktu w stosunku do szczepu *Escherichia coli* K12 NCTC 10538.

## 3. PODSTAWA FORMALNA

Badania oceny działania biobójczego zostały wykonane na podstawie umowy/zlecenia z dnia 12.03.2020 (Nr umowy: AFC/016463/03/20/WRO) zawartej pomiędzy Zleceniodawcą a Wykonawcą.

### Zleceniodawca:

CHEMIA BOMAR Edward Marciniak Sp. z o.o.  
ul. Chróścina 6C  
49-345 Skorogoszcz

### Wykonawca:

EKOLABOS sp. z o. o.  
Laboratorium Badań Środowiskowych  
Ul. Duńska 11  
54-427 Wrocław

RB/2680/03/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu Próbką nr 1

#### 4. PODSTAWY PRAWNE

Podstawę prawną przeprowadzanych badań stanowi:

**Ustawa z dnia 9 października 2015 o produktach biobójczych**

**PN-EN 1500:2013** Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania. Metoda badania i wymagania. Zgodnie z normą środek dezynfekcyjny jest skuteczny jeśli wyniki spełniają kryteria akceptacji i analiza statystyczna uzyskanych danych dowiedzie, że badany produkt nie jest słabszy od produktu referencyjnego.

#### 5. IDENTYFIKACJA PRÓBKII

Próbę badaną stanowił produkt biobójczy w postaci płynu gotowego do użycia. Preparat został przyjęty do badań 12.03.2020. Kod próbki nadany przez laboratorium: 002/12/03/20.

**Nazwa produktu:** Próbka nr 1

**Nr partii:** brak danych

**Nr referencyjny produktu:** brak danych

**Producent:**

CHEMIA BOMAR Edward Marciniak Sp. z o.o.  
ul. Chróścina 6C  
49-345 Skorogoszcz

**Data produkcji:** 11.03.2020

**Termin ważności:** brak danych

**Wygląd produktu:** klarowny, bezbarwny płyn

**Zalecany rozpuszczalnik produktu:** woda

**Warunki przechowywania:** w szczelnie zamkniętym opakowaniu fabrycznym w temp. -5 °C do +35 °C, w pomieszczeniach dobrze wentylowanych

**Substancje czynne występujące w produkcie dostarczony przez Zleceniodawcę i ich stężenia:**

- brak danych

RB/2680/03/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu Próbka nr 1

## 6. ZAKRES WYKONYWANYCH PRAC

Badania fazy 2 etapu 2 polegają na testowaniu badanego produktu na zakażonych rękach ochotników, a następnie przetestowaniu produktu referencyjnego i statystycznej ocenie uzyskanych danych.

### 6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA

**Czas realizacji badań: 18.03.2020 – 23.03.2020**

**Identyfikacja szczepu drobnoustrojów:**

Escherichia coli K12 NCTC 10538,

**Inkubacja 24h w 37 °C ± 1 °C**

**Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 1**

**Obowiązkowa temperatura badania: 20 °C ± 1 °C**

**Czas kontaktu produktu z zawiesiną bakteryjną: 60 sek ± 5 sek**

**Użyta metoda wcierania produktu: wg dodatku A normy PN-EN 1500:2013**

**Referencyjny środek biobójczy: roztwór: propan-2-ol 60% v/v, woda destylowana 40% v/v,**

**Użyta w badaniu ilość produktu: 5ml.**

### 6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA

**Zastosowana metoda:** neutralizacja roztworów

**Metoda zliczania:** posiew wgłębny na płytkach

**Zastosowany neutralizator, skład:**

- Polysorbate 80 – 30 g/l

- Tiosiarczan sodu – 10 g/l

- Lecytyna – 3 g/l

Zastosowany neutralizator pozwolił na zwalidowanie metody.

**Zastosowane podłoża:** Trypticasein Soy LAB-Agar (TSA) (wyznaczanie parametrów N, B i C) i

Trypticasein Selective Soy LAB-Agar (TSSA) (wyznaczenie ilości drobnoustrojów w badanych próbkach i ich rozcieńczeniach).

RB/2680/03/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu Próbką nr 1

## 7. WYNIKI BADAŃ

Wyniki badań produktu przedstawiono w tabelach 1-3.

**Tabela 1. Wyniki testów walidacji**

Organizm testowy	Zawiesina bakterii przeznaczona do testów	Test toksyczności neutralizatora	Badanie walidacyjne
	N	B	C
Escherichia coli ATCC 10536	10 <sup>-6</sup> : >300 10 <sup>-7</sup> : 45	<b>Nv<sub>B</sub>: 9,3x10<sup>4</sup></b> <b>B: 86</b>	<b>Nv: 79</b> <b>Nv<sub>0</sub>: 79</b> <b>C: 72</b>
	<b>Log N: 8,65</b>		

**N** – log<sub>10</sub> liczby jkt/ml w mieszaninie testowej

**Nv<sub>B</sub>** –liczba jkt /ml w mieszaninie użytej do testu toksyczności neutralizatora

**Nv** –liczba jkt /ml w mieszaninie użytej do walidacji metody

RB/2680/03/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu Próbką nr 1

**Tabela 2. Wyniki badania bakterii**

Ochotnik nr	Zlogarytmowana wartość redukcji		RP-PP
	Produkt referencyjny (RP)	Produkt badany (PP)	
1	3,5178578	3,718467	-0,20061
2	3,3315671	3,24198	0,089587
3	3,3243324	3,784251	-0,45992
4	3,4629551	4,009164	-0,54621
5	2,4342896	2,849575	-0,41529
6	3,3780043	3,717549	-0,33954
7	3,0890821	3,082896	0,006186
8	3,5178578	3,338347	0,179511
9	3,3315671	2,465559	0,866008
10	3,3243324	2,872966	0,451366
11	3,4629551	3,389147	0,073808
12	2,4342896	2,737298	-0,30301
13	3,3780043	3,182258	0,195746
14	3,0890821	3,082896	0,006186
15	3,487326	3,190223	0,297103
16	3,0120037	3,015832	-0,00383
17	3,7139809	3,391547	0,322434
18	3,5229873	3,754078	-0,23109
19	3,471663	3,738561	-0,2669
20	3,632292	3,7163	-0,08401

RB/2680/03/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu Próbką nr 1

**Tabela 3. Posortowane wyniki i wyniki obliczeń do testu statystycznego**

RP-PP	0,87	0,45	0,32	0,30	0,20	0,18	0,09	0,07	0,01	0,01
0,87	0,87									
0,45	0,66	0,45								
0,32	0,59	0,39	0,32							
0,30	0,58	0,37	0,31	0,30						
0,20	0,53	0,32	0,26	0,25	0,20					
0,18	0,52	0,32	0,25	0,24	0,19	0,18				
0,09	0,48	0,27	0,21	0,19	0,14	0,13	0,09			
0,07	0,47	0,26	0,20	0,19	0,13	0,13	0,08	0,07		
0,01	0,44	0,23	0,16	0,15	0,10	0,09	0,05	0,04	0,01	
<b>0,01</b>	0,44	0,23	0,16	0,15	0,10	0,09	0,05	0,04	0,01	0,01
<b>0,00</b>	0,43	0,22	0,16	0,15	0,10	0,09	0,04	0,03		
-0,08	0,39	0,18	0,12	0,11	0,06	0,05				
-0,20	0,33	0,13	0,06	0,05						
-0,23	0,32	0,11	0,05	0,03						
-0,27	0,30	0,09	0,03	0,02						
-0,30	0,28	0,07	0,01							
-0,34	0,26	0,06								
-0,42	0,23	0,02								
-0,46	0,20									
-0,55	0,16									

RB/2680/03/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu Próbką nr 1



### Uwagi szczególne:

Weryfikacja metodyki – wymagania i limity :

- Log N jest pomiędzy 8,17 a 8,70,
- $N_v$  jest pomiędzy 300 a 1600,
- $N_{v_0}$  jest pomiędzy 30 a 160,
- $N_{v_B}$  jest pomiędzy 30000 a 160000,
- Kontrola ilorazu średniej ważonej z kolejnych rozcieńczeń wynosi od 5,0 do 15,0,
- Ilość ochotników wynosi minimum 18,
- Średnia ilość drobnoustrojów przed badaniem wynosi minimum 5,0 po zlogarytmowaniu,
- Nie więcej niż 3 wartości RP są niższe od 3,00,
- Średnia wartość RP-PP dla ochotników 1-10 nie różni się o więcej niż 2,00 od średniej dla ochotników 11-20.

### 8. Analiza statystyczna uzyskanych danych

Badana była hipoteza o niższej aktywności produktu badanego (PP) od produktu referencyjnego (RP). Wartości RP-PP Zostały posortowane od największej do najmniejszej w kolumnie pierwszej tabeli 3 i w pierwszym jej wierszu. W tabeli obliczono średnie wartości dla każdej pary RP-PP a następnie odrzucono wartości mniejsze od mediany. Poziom ufności testu został ustalony na  $p=0,025$ . Produkt zostaje uznany za mniej aktywny od referencyjnego przy limicie 0,60lg.

Mediana wartości RP-PP wynosi 0,005. Dla próbki opartej na 20 ochotnikach wartość krytyczna dla testu Wilcoxon wynosi 52, więc 53 najwyższa średnia pary RP-PP nie może przekraczać limitu 0,60lg. 53 najwyższa wartość średniej RP-PP wynosi 0,13, więc hipoteza o niższej aktywności badanego produktu względem referencyjnego zostaje odrzucona, a tym samym można uznać, że badany produkt nie wykazuje słabszego działania od produktu referencyjnego.

### 9. WNIOSKI

Produkt „Próbka nr 1” badany według normy PN-EN 1500:2013 wykazuje aktywność przeciwdrobnoustrojową w czasie 60sek i ilości 5ml wobec Escherichia coli K12 NCTC 10538.

Data wydania: 26-03-2020

Raport wykonał: mgr inż. Jakub Jałótko

Wyniki autoryzował: mgr inż. Piotr Beżłada

--- KONIEC RAPORTU ---

RB/2680/03/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu Próbka nr 1