

Raport nr: RB/2682/03/20

Data wydania: 27-03-2020

**Raport z oceny skuteczności biobójczej
produktu**

Próbka nr 3
wg normy PN-EN 13697+A1:2019-08

wykonano dla firmy

CHEMIA BOMAR Edward Marciniak Sp. z o.o.

ul. Chróścina 6C

49-345 Skorogoszcz

RB/2682/03/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej

SPIS TREŚCI

1. WSTĘP	3
2. CEL OPRACOWANIA	3
3. PODSTAWA FORMALNA	3
4. PODSTAWY PRAWNE	4
5. IDENTYFIKACJA PRÓBKII	4
6. ZAKRES WYKONYWANYCH PRAC.....	4
6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA	5
6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA	6
7. WYNIKI BADAŃ	7
8. WNIOSKI.....	11

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

Prezentowane wyniki analiz odnoszą się wyłącznie do badanego produktu.

RB/2682/03/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej

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 ujednoliconą, 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 szczepów *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Escherichia coli* ATCC 10536, *Enterococcus hirae* ATCC 10541, *Candida albicans* ATCC 10231 i *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404.

3. PODSTAWA FORMALNA

Badania oceny działania biobójczego zostały wykonane na podstawie umowy/zlecenia z dnia 11.03.2020 (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/2682/03/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej

4. PODSTAWY PRAWNE

Podstawę prawną przeprowadzanych badań stanowi:

Ustawa z dnia 9 października 2015 o produktach biobójczych

PN-EN 13697+A1:2019-08 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- ilościowa metoda określania działania bakteriobójczego i grzybobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej w odniesieniu do nieporowatych powierzchni. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2). Zgodnie z normą środek dezynfekcyjny wykazuje działanie biobójcze względem użytego szczepu, jeśli uzyskany podczas badania logarytm redukcji komórek bakteryjnych wynosi ≥ 4 a komórek drożdży i pleśni ≥ 3 .

5. IDENTYFIKACJA PRÓBKII

Próbę badaną stanowił produkt biobójczy, w postaci płynu do rozcieńczeń. Preparat został przyjęty do badań 12.03.2020. Kod próbki nadany przez laboratorium: 004/12/03/20.

Nazwa produktu: Próbkka nr 3

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: klarowna ciecz

Zalecany rozpuszczalnik produktu: woda

Warunki przechowywania: W szczelnie zamkniętym opakowaniu fabrycznym w temperaturze od 0 do 30 stopni Celsjusza w pomieszczeniach dobrze wentylowanych.

RB/2682/03/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej

Substancje czynne występujące w produkcie dostarczonym przez Zleceniodawcę i ich stężenia:

- brak danych

6. ZAKRES WYKONYWANYCH PRAC

Badania fazy 2 etapu 2 polegają na zastosowaniu metody rozcieńczeń i neutralizacji, w której organizm testowy poddawany jest działaniu preparatu w różnych stężeniach, odpowiednim czasie i temperaturze z dodatkiem substancji obciążających. Metody te mają potwierdzić działanie produktu w warunkach laboratoryjnych, zbliżonych do zamierzonego zastosowania.

6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA

Czas realizacji badań: 16.03.2020 – 25.03.2020

Identyfikacja szczepów drobnoustrojów:

Staphylococcus aureus ATCC 6538,

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442,

Escherichia coli ATCC 10536,

Enterococcus hirae ATCC 10541,

Candida albicans ATCC 10231,

Aspergillus brasiliensis ATCC 16404.

Inkubacja 24h w 37 °C ± 1 °C dla bakterii, 48h w 30 °C ± 1 °C dla drożdży, 5 dni w 30 °C ± 1 °C dla pleśni.

Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 1

Temperatura badania: 20 °C ± 1 °C

Obowiązkowy czas kontaktu produktu z zawiesiną bakteryjną: 5 min ± 10 sec

Obowiązkowy czas kontaktu produktu z zawiesiną drożdży lub pleśni: 15 min ± 10 sec

Substancje obciążające: albumina wołowa 3g/l

Rozcieńczalnik używany podczas testu:

Hard Water wg normy PN-EN 13697+A1:2019-08

RB/2682/03/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej

Stabilność mieszaniny produktu z rozcieńczalnikiem:

Brak wytrącającego się osadu podczas badania.

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) dla bakterii i Malt-extract Agar (MEA) dla drożdży i pleśni.

RB/2682/03/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej

7. WYNIKI BADAŃ

Wyniki badań produktu przedstawiono w tabelach 1-4.

Tabela 1. Wyniki testów walidacji bakterii

Organizm testowy	Zawiesina bakterii przeznaczona do testów	Test toksyczności neutralizatora	Badanie walidacyjne	Badanie z użyciem wody
	N	NT	NC	Nc
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	10 ⁻⁶ : >330	NT: 6,15	NC: 6,07	Nc: 6,23
	10 ⁻⁷ : 41			
	N: 7,01			
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	10 ⁻⁶ : 240	NT: 6,04	NC: 6,44	Nc: 6,23
	10 ⁻⁷ : 24			
	N: 6,78			
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	10 ⁻⁶ : >330	NT: 6,34	NC: 6,25	Nc: 6,44
	10 ⁻⁷ : 37			
	N: 6,97			
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	10 ⁻⁶ : >330	NT: 6,36	NC: 6,38	Nc: 6,45
	10 ⁻⁷ : 45			
	N: 7,05			

N – log₁₀ liczby jtk/ml naniesionych na powierzchnię testową

NT – log₁₀ liczby jtk /ml na powierzchni przeznaczonej do testu toksyczności neutralizatora

NC – log₁₀ liczby jtk /ml na powierzchni przeznaczonej do badania walidacyjnego

Nc – log₁₀ liczby jtk /ml na powierzchni przeznaczonej do badań w kontroli z wodą

Nts – liczba jtk pozostałych na powierzchni po wykonaniu badania

RB/2682/03/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej

Tabela 2. Wyniki badania bakterii

Organizm testowy	Nc	Wyniki dla poszczególnych stężeń w % objętościowych produktu (warunki badania: czas kontaktu: 5min, temperatura: 20°C ± 1°C)									
		100%		80%		60%		40%		20%	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	6,23	10 ⁻⁰ :<14		10 ⁻⁰ :<14		10 ⁻⁰ :<14		10 ⁻⁰ :<14		10 ⁻⁰ :>330	
		10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :>330	10 ⁻² :>330
		Nd:<2,15	Nts:0	Nd:<2,15	Nts:0	Nd:<2,15	Nts:2	Nd:<2,15	Nts:0	Nd:>5,52	Nts:280
R=(Nc – Nd)		R: >4,08		R: >4,08		R: >4,08		R: >4,08		R: <0,71	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	6,23	10 ⁻⁰ :<14		10 ⁻⁰ :<14		10 ⁻⁰ :<14		10 ⁻⁰ :>330		10 ⁻⁰ :>330	
		10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :>330	10 ⁻² :>330	10 ⁻¹ :>330	10 ⁻² :>330
		Nd:<2,15	Nts:0	Nd: <2,15	Nts:0	Nd: <2,15	Nts:0	Nd:>5,52	Nts:>330	Nd:>5,52	Nts:>330
R=(Nc – Nd)		R: >4,08		R: >4,08		R: <4,08		R: <0,71		R: <0,71	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	6,44	10 ⁻⁰ :<14		10 ⁻⁰ :<14		10 ⁻⁰ :<14		10 ⁻⁰ :>330		10 ⁻⁰ :>330	
		10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :>330	10 ⁻² :>330	10 ⁻¹ :>330	10 ⁻² :>330
		Nd:<2,15	Nts:0	Nd:<2,15	Nts:0	Nd:<2,15	Nts:0	Nd:>5,52	Nts:170	Nd:>5,52	Nts:>330
R=(Nc – Nd)		R: >4,30		R: >4,30		R: >4,30		R: <0,93		R: <0,93	
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	6,45	10 ⁻⁰ :<14		10 ⁻⁰ :<14		10 ⁻⁰ :<14		10 ⁻⁰ :<14		10 ⁻⁰ :>330	
		10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :>330	10 ⁻² :>330
		Nd:<2,15	Nts:0	Nd:<2,15	Nts:0	Nd:<2,15	Nts:0	Nd:<2,15	Nts:3	Nd:>5,52	Nts:>330
R=(Nc – Nd)		R: >4,30		R: >4,30		R: >4,30		R: >4,30		R: <0,93	

Nd – log₁₀ liczby jtk /ml na powierzchni przeznaczanej do badań skuteczności działania środka dezynfekcyjnego

R – redukcja ilości drobnoustrojów podczas testu

Nts – liczba jtk pozostałych na powierzchni po wykonaniu badania

RB/2682/03/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej

Ekolabos sp. z o.o.
Laboratorium Badań Środowiskowych
Wrocławski Park Technologiczny
ul. Duńska 9, 54-427 Wrocław

www.ekolabos.pl
e-mail: biuro@ekolabos.pl
tel: +48 71 738 20 25
fax: +48 71 707 25 39

Sąd Rejonowy dla Wrocławia Fabrycznej
VI Wydział Gospodarczy nr KRS 0000552492
Kapitał zakładowy 50 000zł
NIP 8943061284 REGON 361267090

Zatwierdzenie Państwowej
Inspekcji Sanitarnej
we Wrocławiu:
Decyzja nr 3797/16

Tabela 3. Wyniki testów walidacji drożdży i pleśni

Organizm testowy	Zawiesina grzybów przeznaczona do badań	Kontrola toksyczności neutralizatora	Badanie walidacyjne	Badanie z użyciem wody
	N	NT	NC	Nc
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	10 ⁻⁵ : 180	NT: 5,28	NC: 5,32	Nc: 5,30
	10 ⁻⁶ : 18			
	N: 5,65			
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	10 ⁻⁵ : 280	NT: 5,45	NC: 5,41	Nc: 5,48
	10 ⁻⁶ : 23			
	N: 5,80			

N – log₁₀ liczby jtk/ml naniesionych na powierzchnie testową

NT – log₁₀ liczby jtk /ml na powierzchni przeznaczonej do kontroli toksyczności neutralizatora

NC – log₁₀ liczby jtk /ml na powierzchni przeznaczonej do badania walidacyjnego

Nc – log₁₀ liczby jtk /ml na powierzchni przeznaczonej do badań w kontroli z wodą

Nts – liczba jtk pozostałych na powierzchni po wykonaniu badania

RB/2682/03/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej

Tabela 2. Wyniki badania drożdży i pleśni

Organizm testowy	Nc	Wyniki dla poszczególnych stężeń w % objętościowych (warunki badania: czas kontaktu: 15min, temperatura: 20°C ± 1°C)									
		100%		80%		60%		40%		20%	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	5,30	10 ⁻⁰ :<14	10 ⁻⁰ :<14	10 ⁻⁰ :<14	10 ⁻⁰ :<14	10 ⁻⁰ :<14	10 ⁻⁰ :>165	10 ⁻⁰ :>165	10 ⁻⁰ :>165	10 ⁻⁰ :>165	10 ⁻⁰ :>165
		10 ⁻¹ :<14	10 ⁻¹ :<14	10 ⁻¹ :<14	10 ⁻¹ :<14	10 ⁻¹ :<14	10 ⁻¹ :>165	10 ⁻¹ :>165	10 ⁻¹ :>165	10 ⁻¹ :>165	10 ⁻¹ :>165
		Nd:<2,15	Nts:0	Nd:<2,15	Nts:0	Nd:<2,15	Nts:0	Nd:>5,22	Nts:>165	Nd:>5,22	Nts:>165
R=(Nc – Nd)		R: >3,15		R: >3,15		R: >3,15		R:<0,08		R:<0,08	
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	5,48	10 ⁻⁰ :<14	10 ⁻⁰ :<14	10 ⁻⁰ :<14	10 ⁻⁰ :<14	10 ⁻⁰ :<14	10 ⁻⁰ :<14	10 ⁻⁰ :>330	10 ⁻⁰ :>330	10 ⁻⁰ :>330	10 ⁻⁰ :>330
		10 ⁻¹ :<14	10 ⁻¹ :<14	10 ⁻¹ :<14	10 ⁻¹ :<14	10 ⁻¹ :<14	10 ⁻¹ :<14	10 ⁻¹ :>330	10 ⁻¹ :>330	10 ⁻¹ :>330	10 ⁻¹ :>330
		Nd:<2,15	Nts:0	Nd:<2,15	Nts:0	Nd:<2,15	Nts:0	Nd:<2,15	Nts:0	Nd:>5,52	Nts:88
R=(Nc – Nd)		R: >3,33		R: >3,33		R: >3,33		R: >3,33		R: <-0,04	

Nd – log₁₀ liczby jtk/ml na powierzchni przeznaczanej do badań skuteczności działania środka dezynfekcyjnego

R – redukcja ilości drobnoustrojów podczas testu

Nts – liczba jtk pozostałych na powierzchni po wykonaniu badania

RB/2682/03/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej

Ekolabos sp. z o.o.
Laboratorium Badań Środowiskowych
Wrocławski Park Technologiczny
ul. Duńska 9, 54-427 Wrocław

www.ekolabos.pl
e-mail: biuro@ekolabos.pl
tel: +48 71 738 20 25
fax: +48 71 707 25 39

Sąd Rejonowy dla Wrocławia Fabrycznej
VI Wydział Gospodarczy nr KRS 0000552492
Kapitał zakładowy 50 000zł
NIP 8943061284 REGON 361267090

Zatwierdzenie Państwowej
Inspekcji Sanitarnej
we Wrocławiu:
Decyzja nr 3797/16

Uwagi szczególne:

Weryfikacja metodyki – wymagania i limity :

- N jest pomiędzy 6,57 a 7,10 dla bakterii i pomiędzy 5,57 a 6,10 dla drożdży i pleśni,
- Nc jest wystarczająco wysokie do wyznaczenia współczynnika redukcji (R) powyżej 4lg dla bakterii i 3lg dla drożdży i pleśni
- NC -Nc wynosi maksymalnie $\pm 0,3lg$,
- NT - Nc wynosi maksymalnie $\pm 0,3lg$,
- średnia ilość bakterii i drożdży, na każdej płytce użytej do obliczeń i uzyskanej z badania stężeń aktywnych, jest pomiędzy 14 a 330, a ilość pleśni pomiędzy 14 a 165,
- Nts na każdej płytce, pozostałej ze stężeń aktywnych i użytych do obliczeń, jest mniejsze niż 100,
- Kontrola ilorazu średniej ważonej z kolejnych rozcieńczeń podczas wyznaczania N wynosi od 5,0 do 15,0.

8. WNIOSKI

Produkt badany według normy PN-EN 13697:2015-06, w czasie 5 min., temperaturze 20°C, rozcieńczony w twardej wodzie, obecności substancji obciążającej, wykazuje działanie bakteriobójcze na powierzchniach (redukcja ≥ 4 log) wobec:

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	w stężeniu 60%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	w stężeniu 40%
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 10536	w stężeniu 40%
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	w stężeniu 60%

Produkt badany według normy PN-EN 13697:2015-06, w czasie 15 min., temperaturze 20°C, rozcieńczony w twardej wodzie, obecności substancji obciążającej, wykazuje działanie grzybobójcze na powierzchniach (redukcja ≥ 3 log) wobec:

<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC 16404	w stężeniu 60%
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	w stężeniu 40%

Wyniki uzyskane podczas wszystkich kontroli i testów spełniały wszystkie wymagania metodyki oraz mieściły się w wyznaczonych limitach.

Data wydania: 27-03-2020

Raport wykonał: mgr inż. Jakub Jałowko

Wyniki autoryzował: mgr inż. Piotr Beżłada

--- KONIEC RAPORTU ---

RB/2682/03/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej