

Raport nr: **RB/4944/02/21**

Data wydania: **25.03.2021**

Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej  
produktu

**PureSanitizer MEDICAL Antybakteryjny płyn do dezynfekcji rąk**

wg normy PN-EN 13727+A2:2015-12

wykonano dla firmy

**PUH Leszek Sierański**

**Żukówka 19A**

**05-870 Żukówka**

RB/4944/02/21 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej  
PureSanitizer MEDICAL Antybakteryjny płyn do dezynfekcji rąk



## 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 .....	5
6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA .....	5
6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA.....	6
7. WYNIKI BADAŃ .....	7
8. WNIOSKI.....	9

Niniejszy raport, wraz z załącznikami nie może być powielany inaczej jak tylko w całości.

Prezentowane wyniki pomiarów odnoszą się wyłącznie do badanych obiektów.

RB/4944/02/21 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej  
PureSanitizer MEDICAL Antybakteryjny płyn do dezynfekcji rąk

## 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 bakteriobójczej produktu w stosunku do szczepów *Escherichia coli* K12 NCTC 10538, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 i *Enterococcus hirae* ATCC 10541.

## 3. PODSTAWA FORMALNA

Badania oceny działania biobójczego zostały wykonane na podstawie umowy/zlecenia z dnia 09.02.2021 (Nr umowy: AFC/022337/02/21/WRO) zawartej pomiędzy Zleceniodawcą a Wykonawcą.

### Zleceniodawca:

PUH Leszek Sierański

Żukówka 19A

05-870 Żukówka

### Wykonawca:

EKOLABOS sp. z o. o.

Laboratorium Badań Środowiskowych

Ul. Duńska 9 54-427 Wrocław

RB/4944/02/21 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej  
PureSanitizer MEDICAL Antybakteryjny płyn do dezynfekcji rąk



#### 4. PODSTAWY PRAWNE

Podstawę prawną przeprowadzanych badań stanowi:

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

**PN-EN 13727+A2:2015-12** Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawieszynowa metoda określania bakteriobójczego działania w obszarze medycznym. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1). Zgodnie z normą środek dezynfekcyjny wykazuje działanie bakteriobójcze względem użytego szczepu, jeśli uzyskany podczas badania logarytm redukcji komórek bakteryjnych wynosi  $\geq 5$ .

#### 5. IDENTYFIKACJA PRÓBK<sup>1</sup>

Próbę badaną stanowił produkt biobójczy w postaci płynu gotowego do użycia. Preparat został przyjęty do badań 10.02.2021. Kod próbki nadany przez laboratorium: 002/10/02/21.

**Nazwa produktu:** PureSanitizer MEDICAL Antybakteryjny płyn do dezynfekcji rąk

**Nr partii:** 12. 2020 02

**Nr referencyjny produktu:** brak danych

**Producent:**

PUH Leszek Sierański

Żukówka 19A

05-870 Żukówka

**Data produkcji:** 12.2020

**Termin ważności:** 36 miesięcy od daty produkcji

**Wygląd produktu:** przejrzysty płyn

**Zalecany rozpuszczalnik produktu:** nie dotyczy

**Warunki przechowywania:** Przechowywać tylko w oryginalnych, szczelnych opakowaniach, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Chronić przed źródłami ciepła, ogniem i bezpośrednim nasłonecznieniem. Nie przechowywać razem z artykułami żywnościowymi, paszami dla zwierząt oraz materiałami niekompatybilnymi.

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

- Etanol 70g/100 g produktu, CAS: 64-17-5

<sup>1</sup> Dane deklarowane przez Zleceniodawcę



## 6. ZAKRES WYKONYWANYCH PRAC

Badania fazy 2 etapu 1 polegają na zastosowaniu metody rozcieńczeń i neutralizacji, w której organizm testowy poddawany jest działaniu preparatu w różnych stężeniach, 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: 17.03.2021 – 24.03.2021**

**Identyfikacja szczepów bakterii:**

*Escherichia coli* K12 NCTC 10538,

*Staphylococcus aureus* ATCC 6538,

*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442,

*Enterococcus hirae* ATCC 10541.

**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: 30 sek ± 5 sek (dezynfekcja higieniczna i powierzchni) 60 sek ± 5 sek (dezynfekcja chirurgiczna)**

**Substancje zakłócające: albumina wołowa 0,3g/l**

**Rozcieńczalnik używany podczas testu:**

Woda demineralizowana

**Stabilność mieszaniny produktu z rozcieńczalnikiem:**

brak wytrącającego się osadu podczas badania

RB/4944/02/21 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej  
PureSanitizer MEDICAL Antybakteryjny płyn do dezynfekcji rąk

## 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 podłoże:** Tryptone Soya Agar (TSA)

RB/4944/02/21 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej  
PureSanitizer MEDICAL Antybakteryjny płyn do dezynfekcji rąk



## 7. WYNIKI BADAŃ

Wyniki badań produktu przedstawiono w tabelach 1-2.

**Tabela 1. Wyniki testów walidacji**

Organizm testowy	Zawiesina bakteryjna testowa	Zawiesina bakteryjna walidacyjna	Badanie walidacyjne	Kontrola toksyczności neutralizatora	Badanie z użyciem wody
	<b>N</b>	<b>Nv<sub>0</sub></b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	10 <sup>-6</sup> : >330	<b>Nv<sub>0</sub>: 78</b>	<b>A: 75</b>	<b>N<sub>VB</sub>: 8,4x10<sup>4</sup></b> <b>B: 81</b>	<b>C: 77</b>
	10 <sup>-7</sup> : 42				
	<b>N: 8,62</b>				
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	10 <sup>-6</sup> : >330	<b>Nv<sub>0</sub>: 92</b>	<b>A: 89</b>	<b>N<sub>VB</sub>: 8,7x10<sup>4</sup></b> <b>B: 86</b>	<b>C: 85</b>
	10 <sup>-7</sup> : 45				
	<b>N: 8,65</b>				
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	10 <sup>-6</sup> : >330	<b>Nv<sub>0</sub>: 86</b>	<b>A: 81</b>	<b>N<sub>VB</sub>: 9,1x10<sup>4</sup></b> <b>B: 89</b>	<b>C: 76</b>
	10 <sup>-7</sup> : 39				
	<b>N: 8,59</b>				
<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	10 <sup>-6</sup> : >330	<b>Nv<sub>0</sub>: 83</b>	<b>A: 74</b>	<b>N<sub>VB</sub>: 8,6x10<sup>4</sup></b> <b>B: 85</b>	<b>C: 81</b>
	10 <sup>-7</sup> : 38				
	<b>N: 8,58</b>				

**N** – log z liczby jtk /ml wprowadzonych do zawiesiny testowej

**Nv<sub>0</sub>** – 1/10 liczby jtk /ml w zawiesinie walidacyjnej

**N<sub>VB</sub>** – 1/10 liczby jtk /ml w zawiesinie walidacyjnej przeznaczonej do kontroli toksyczności neutralizatora

**A** – liczba jtk/ml w mieszaninie przeznaczonej do badania walidacyjnego

**B** – liczba jtk/ml w mieszaninie przeznaczonej do kontroli toksyczności neutralizatora

**C** – liczba jtk/ml w mieszaninie przeznaczonej do kontroli z użyciem wody i najwyższego stężenia substancji aktywnej

RB/4944/02/21 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej  
PureSanitizer MEDICAL Antybakteryjny płyn do dezynfekcji rąk

FS-40/PSZ 4.13 wydanie 1 z dnia 18.05.2020 r.

**Tabela 2. Wyniki badania**

Organizm testowy	N <sub>0</sub>	Wyniki dla poszczególnych stężeń produktu w % objętościowych (warunki badania: czas kontaktu: 30 sek i 60 sek, temperatura: 20°C ± 1°C)		
		80%	1%	0,1%
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	7,62	<14, <14	>330, >330	>330, >330
		Na: <140 Log Na: >2,15	Na: >3300 Log Na: >3,52	Na: >3300 Log Na: >3,52
R (N <sub>0</sub> – Log Na)		R: >5,48	R: <4,10	R: <4,10
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	7,65	<14, <14	>330, >330	>330, >330
		Na: <140 Log Na: <2,15	Na: >3300 Log Na: >3,52	Na: >3300 Na: >3,52
R (N <sub>0</sub> – Log Na)		R:>5,51	R:<4,13	R:<4,13
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	7,59	<14, <14	>330, >330	>330, >330
		Na: <140 Log Na: <2,15	Na: >3300 Log Na: >3,52	Na: >3300 Na: >3,52
R (N <sub>0</sub> – Log Na)		R:>5,44	R:<4,07	R:<4,07
<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	7,58	<14, <14	>330, >330	>330, >330
		Na: <140 Log Na: <2,15	Na: >3300 Log Na: >3,52	Na: >3300 Na: >3,52
R (N <sub>0</sub> – Log Na)		R:>5,43	R: <4,06	R: <4,06

N<sub>0</sub> – log (N/10);

Na – liczba jtk/ml w mieszaninie testowej po działaniu preparatu;

R – uzyskany podczas badania logarytm redukcji komórek bakteryjnych

RB/4944/02/21 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej  
 PureSanitizer MEDICAL Antybakteryjny płyn do dezynfekcji rąk

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

biuro@ekolabos.pl  
 www.ekolabos.pl  
 tel: +48 71 738 20 25

KRS: 0000552492  
 NIP: 8943061284  
 REGON: 361267090

**Podpisano:** Mateusz Latosiński  
 Kwalifikowanym podpisem elektronicznym





### Uwagi szczególne:

Weryfikacja metodyki – wymagania i limity :

- $N$  jest pomiędzy  $1,5 \times 10^8$  jtk/ml a  $5 \times 10^8$  jtk/ml ( $8,17 \leq \log N \leq 8,70$ ),
- $N_0$  jest pomiędzy  $1,5 \times 10^7$  jtk/ml a  $5 \times 10^7$  jtk/ml ( $7,17 \leq \log N_0 \leq 7,70$ ),
- $N_{V0}$  jest pomiędzy 30 jtk/ml a 160 jtk/ml
- $N_{VB}$  jest pomiędzy  $3,0 \times 10^4$  jtk/ml a  $1,6 \times 10^5$  jtk/ml
- $N_V$  jest pomiędzy  $3,0 \times 10^2$  jtk/ml a  $1,6 \times 10^3$  jtk/ml
- Kontrola ilorazu średnich ważonych z kolejnych rozcieńczeń używanych do obliczeń wynosi od 5,0 do 15,0.
- średnia ilość bakterii, na każdej płytce użytej do obliczeń i uzyskanej z badania stężeń aktywnych, jest pomiędzy 14 a 330
- A i C są równe lub większe niż  $0,5 \times N_{V0}$
- B jest równe lub większe niż  $0,0005 \times N_{VB}$
- Przynajmniej jedno stężenie testowe produktu musi wykazywać log redukcji  $\geq 5$  i przynajmniej jedno stężenie testowe produktu musi wykazywać log redukcji  $< 5$ , aby wykazać działanie biobójcze produktu.

### 8. WNIOSKI

Produkt, badany według normy PN-EN 13727+A2:2015, po czasie kontaktu 30 sek i 60 sek w temperaturze 20°C, w obecności substancji obciążającej, wykazuje działanie bakteriobójcze (redukcja  $\geq 5$  log) wobec:

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	w stężeniu 80%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	w stężeniu 80%
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	w stężeniu 80%
<i>Escherichia coli</i> K12	NCTC 10538	w stężeniu 80%

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

RB/4944/02/21 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej  
PureSanitizer MEDICAL Antybakteryjny płyn do dezynfekcji rąk



Data wydania: 25-03-2021

Raport wykonał: mgr Agnieszka Pawelec

Wyniki autoryzował: inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

RB/4944/02/21 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej  
PureSanitizer MEDICAL Antybakteryjny płyn do dezynfekcji rąk

