

Raport nr: **RB/4943/02/21**

Data wydania: **18.03.2021**

Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu
**PureSanitizer MEDICAL bakteriobójczy płyn do dezynfekcji
powierzchni**

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

wykonano dla firmy

PUH Leszek Sierański

Żukówka 19A

05-870 Żukówka

RB/4943/02/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej
PureSanitizer MEDICAL bakteriobójczy płyn do dezynfekcji powierzchni

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.....	11

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

Prezentowane wyniki pomiarów odnoszą się wyłącznie do badanych obiektów.

RB/4943/02/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej
PureSanitizer MEDICAL bakteriobójczy płyn do dezynfekcji powierzchni

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 ujednoczoną, 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 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/4943/02/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej
PureSanitizer MEDICAL bakteriobójczy płyn do dezynfekcji powierzchni



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 PRÓBK¹

Próbę badaną stanowił produkt biobójczy w postaci płynu gotowego do użycia. Preparat został przyjęty do badań 10.02.2021. Kod próbki nadany przez laboratorium: 003/10/02/21.

Nazwa produktu: PureSanitizer MEDICAL bakteriobójczy płyn do dezynfekcji powierzchni

Nr partii: brak danych

Nr referencyjny produktu: brak danych

Producent:

PUH Leszek Sierański

Żukówka 19A

05-870 Żukówka

Data produkcji: 25.01.2021

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

¹ Dane deklarowane przez Zleceniodawcę



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

zwierząt oraz materiałami niekompatybilnymi.

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

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

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: 03.03.2021 – 10.03.2021

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

Czas kontaktu produktu z zawiesiną bakteryjną: 30 sec ± 10 sec, 60 sec ± 10 sec, 120 sec ± 10 sec

Czas kontaktu produktu z zawiesiną drożdży lub pleśni: 30 sec ± 10 sec, 60 sec ± 10 sec, 120 sec ± 10 sec

Substancje obciążające: albumina wołowa 3g/l

Rozcieńczalnik używany podczas testu: Woda demineralizowana

Stabilność mieszaniny produktu z rozcieńczalnikiem: Brak wytrącającego się osadu podczas badania.

RB/4943/02/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej
PureSanitizer MEDICAL bakteriobójczy płyn do dezynfekcji powierzchni



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/4943/02/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej
PureSanitizer MEDICAL bakteriobójczy płyn do dezynfekcji powierzchni



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 10 ⁻⁷ : 42	NT: 6,92	NC: 6,92	Nc: 6,98
	N: 7,02			
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	10 ⁻⁶ : >330 10 ⁻⁷ : 39	NT: 6,88	NC: 6,89	Nc: 6,92
	N: 6,99			
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	10 ⁻⁶ : >330 10 ⁻⁷ : 40	NT: 6,89	NC: 6,90	Nc: 6,93
	N: 7,00			
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	10 ⁻⁶ : >330 10 ⁻⁷ : 45	NT: 6,83	NC: 6,81	Nc: 6,89
	N: 7,05			

N – log₁₀ liczby jtk/ml naniesionych na powierzchnie 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/4943/02/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej
PureSanitizer MEDICAL bakteriobójczy płyn do dezynfekcji powierzchni



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

Tabela 2. Wyniki badania bakterii

Organizm testowy	Nc	Wyniki dla poszczególnych czasów kontaktu dla 100 % stężenia objętościowego produktu (warunki badania: temperatura: 20°C ± 1°C)					
		30 s		60 s		120 s	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	6,98	10 ⁰ :190		10 ⁰ :<14		10 ⁰ :<14	
		10 ⁻¹ :19	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14
		Nd:3,31	Nts:280	Nd:<2,15	Nts:0	Nd:<2,15	Nts:0
R=(Nc – Nd)		R: 3,67		R: >4,83		R: >4,83	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	6,92	10 ⁰ :<14		10 ⁰ :<14		10 ⁰ :<14	
		10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14
		Nd:<2,15	Nts:0	Nd:<2,15	Nts:0	Nd:<2,15	Nts:0
R=(Nc – Nd)		R: >4,78		R: >4,78		R: >4,78	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	6,93	10 ⁰ :<14		10 ⁰ :<14		10 ⁰ :<14	
		10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14
		Nd:<2,15	Nts:0	Nd:<2,15	Nts:0	Nd:<2,15	Nts:0
R=(Nc – Nd)		R: >4,79		R: >4,79		R: >4,79	
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	6,89	10 ⁰ :<14		10 ⁰ :<14		10 ⁰ :<14	
		10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14
		Nd:<2,15	Nts:0	Nd:<2,15	Nts:0	Nd:<2,15	Nts:0
R=(Nc – Nd)		R: >4,75		R: >4,75		R: >4,75	

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/4943/02/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej
 PureSanitizer MEDICAL bakteriobójczy płyn do dezynfekcji powierzchni



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 : >165	NT: 5,69	NC: 5,71	Nc: 5,79
	10 ⁻⁶ : 30			
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	10 ⁻⁵ : >330	NT: 5,88	NC: 5,89	Nc: 5,91
	10 ⁻⁶ : 38			
	N: 5,88			
	N: 6,98			

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/4943/02/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej
 PureSanitizer MEDICAL bakteriobójczy płyn do dezynfekcji powierzchni

Tabela 4. Wyniki badania drożdży i pleśni

Organizm testowy	Nc	Wyniki dla poszczególnych czasów kontaktu dla 100 % stężenia objętościowego produktu (warunki badania: temperatura: 20°C ± 1°C)					
		30 s		60 s		120 s	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	5,79	10 ⁻⁰ :<14		10 ⁻⁰ :<14		10 ⁻⁰ :<14	
		10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14
		Nd:<2,15	Nts:0	Nd:<2,15	Nts:0	Nd:<2,15	Nts:0
R=(Nc – Nd)		R: >3,65		R: >3,65		R: >3,65	
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	5,91	10 ⁻⁰ :<14		10 ⁻⁰ :<14		10 ⁻⁰ :<14	
		10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14
		Nd:<2,15	Nts:0	Nd:<2,15	Nts:0	Nd:<2,15	Nts:0
R=(Nc – Nd)		R: >3,77		R: >3,77		R: >3,77	

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

R – redukcja ilości drobnoustrojów podczas testu

Nts – liczba jtk pozostałych na powierzchni po wykonaniu badania

RB/4943/02/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej
 PureSanitizer MEDICAL bakteriobójczy płyn do dezynfekcji powierzchni

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 średnich ważonych z kolejnych rozcieńczeń używanych do obliczeń wynosi od 5,0 do 15,0.

7. WNIOSKI

Produkt badany według normy PN EN 13697+A1:2019 08, w stężeniu 100%, w temperaturze 20°C, w obecności substancji obciążającej, wykazuje działanie bakteriobójcze na powierzchniach (redukcja ≥ 4 log) wobec:

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	po czasie kontaktu 60 sekund
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	po czasie kontaktu 30 sekund
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 10536	po czasie kontaktu 30 sekund
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	po czasie kontaktu 30 sekund

Produkt badany według normy PN-EN 13697+A1:2019-08, w stężeniu 100%, w temperaturze 20°C, w obecności substancji obciążającej, wykazuje działanie grzybobójcze na powierzchniach (redukcja ≥ 3 log) wobec:

<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC 16404	po czasie kontaktu 30 sekund
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	po czasie kontaktu 30 sekund

RB/4943/02/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej
PureSanitizer MEDICAL bakteriobójczy płyn do dezynfekcji powierzchni



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

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

Data wydania: 18.03.2021

Raport wykonał: mgr Agnieszka Pawelec

Wyniki autoryzował: inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

RB/4943/02/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej
PureSanitizer MEDICAL bakteriobójczy płyn do dezynfekcji powierzchni

