

Raport nr: **RB/4794/01/21**

Data wydania: **29.01.2021**

## Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu

### **VILLA SEPTOL**

wg normy PN-EN 1500:2013

wykonano dla firmy

**JKK Dystrybucja Sp. z o. o.**

**ul. Fabryczna 5**

**43-100 Tychy**

RB/4794/01/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
VILLA SEPTOL



## SPIS TREŚCI

1. WSTĘP.....	2
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 .....	5
7. WYNIKI BADAŃ.....	6
8. ANALIZA STATYSTYCZNA UZYSKANYCH DANYCH.....	9
9. WNIOSKI .....	10

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

Prezentowane wyniki pomiarów odnoszą się wyłącznie do badanych obiektów.

RB/4794/01/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
VILLA SEPTOL



## 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 szczepu *Escherichia coli* K12 NCTC 10538.

## 3. PODSTAWA FORMALNA

Badania oceny działania biobójczego zostały wykonane na podstawie umowy/zlecenia z dnia 26.10.2020 (Nr umowy: AFC/021526/12/20/WRO) zawartej pomiędzy Zleceniodawcą a Wykonawcą.

### Zleceniodawca:

JKK Dystrybucja Sp. z o. o.  
ul. Fabryczna 5  
43-100 Tychy

### Wykonawca:

EKOLABOS sp. z o. o.  
Laboratorium Badań Środowiskowych  
Ul. Duńska 9 54-427 Wrocław



#### 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 wykazuje mniejszej aktywności przeciwdrobnoustrojowej od produktu referencyjnego.

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

Próbę badaną stanowił produkt biobójczy w postaci płynu gotowego do użycia. Preparat został przyjęty do badań 18.12.2020. Kod próbki nadany przez laboratorium: 011/18/12/20.

**Nazwa produktu:** VILLA SEPTOL

**Nr partii:** 121020

**Nr referencyjny produktu:** brak danych

**Producent:**

JKK Dystrybucja Sp. z o. o.

ul. Fabryczna 5

43-100 Tychy

**Data produkcji:** 12.10.2020

**Termin ważności:** 12.10.2022

**Wygląd produktu:** przezroczysty płyn

**Zalecany rozpuszczalnik produktu:** nie dotyczy

**Warunki przechowywania:** przechowywać w temperaturze 5-25°C, z dala od źródeł ognia, nie zamrażać

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

- Etanol 70g/100g

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



## 6. ZAKRES WYKONYWANYCH PRAC

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

### 6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA

**Czas realizacji badań: 20.01.2020 – 27.01.2020**

**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: 6ml.**

### 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).



## 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
	<b>N</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	10 <sup>-6</sup> : >330 10 <sup>-7</sup> : 43	<b>Nv<sub>B</sub>: 80x10<sup>4</sup></b> <b>B: 77</b>	<b>Nv: 920</b> <b>Nv<sub>0</sub>: 92</b> <b>C: 89</b>
	<b>Log N: 8,63</b>		

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

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

**Nv** –liczba jtk /ml w mieszaninie użytej do walidacji metod

RB/4794/01/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
VILLA SEPTOL



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

**Tabela 2. Wyniki badania bakterii**

Nr kolejny probanta	Zlogarytmowana wartość redukcji		RP-PP
	Produkt referencyjny (RP)	Produkt badany (PP)	
1	4,19	4,28	-0,09
2	3,78	3,37	0,40
3	4,48	3,53	0,94
4	6,03	6,04	-0,01
5	4,90	4,49	0,41
6	4,31	5,35	-1,04
7	3,50	3,89	-0,39
8	4,38	4,81	-0,43
9	3,74	3,83	-0,10
10	3,55	3,31	0,24
11	4,77	4,64	0,13
12	4,07	4,31	-0,24
13	4,01	4,11	-0,10
14	3,98	4,10	-0,12
15	3,98	3,96	0,02
16	3,96	3,94	0,02
17	3,93	3,86	0,07
18	4,01	3,93	0,09
19	4,09	3,84	0,25
20	4,08	3,86	0,23

RB/4794/01/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
VILLA SEPTOL



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

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


RP-PP	0,94	0,41	0,40	0,25	0,24	0,23	0,13	0,09	0,07	0,02
0,94	0,94									
0,41	0,68	0,41								
0,40	0,67	0,41	0,40							
0,25	0,59	0,33	0,32	0,25						
0,24	0,59	0,33	0,32	0,24	0,24					
0,23	0,58	0,32	0,31	0,24	0,23	0,23				
0,13	0,53	0,27	0,26	0,19	0,18	0,18	0,13			
0,09	0,51	0,25	0,24	0,17	0,16	0,16	0,11	0,09		
0,07	0,51	0,24	0,23	0,16	0,15	0,15	0,10	0,08	0,07	
0,02	0,48	0,22	0,21	0,13	0,13	0,12	0,08	0,05	0,05	0,02
0,02	0,48	0,22	0,21	0,13	0,13	0,12	0,07	0,05	0,04	0,02
-0,01	0,47	0,20	0,20	0,12	0,12	0,11	0,06	0,04	0,03	
-0,09	0,43	0,16	0,16	0,08	0,07	0,07	0,02			
-0,10	0,42	0,16	0,15	0,07	0,07	0,06	0,02			
-0,10	0,42	0,16	0,15	0,07	0,07	0,06				
-0,12	0,41	0,15	0,14	0,06	0,06	0,05				
-0,24	0,35	0,09	0,08							
-0,39	0,28									
-0,43	0,26									
-1,04										

RB/4794/01/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
 VILLA SEPTOL

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 :

- 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 średnich ważonych z kolejnych rozcieńczeń używanych do obliczeń wynosi od 5,0 do 15,0,
- Ilość probantów 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 probantów 1-10 (produkt badany przed referencyjnym) nie różni się o więcej niż 2,00 od średniej dla probantów 11-20 (produkt badany po referencyjnym).

## 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 0,02. Dla próbki opartej na 20 probantach wartość krytyczna dla testu Wilcozona wynosi 52, więc 53 najwyższa średnia pary RP-PP nie może przekraczać limitu 0,60lg. 53 najwyższa wartość średniej RP-PP wynosi 0,16, 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.

RB/4794/01/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
VILLA SEPTOL



## 9. WNIOSKI

Produkt badany według normy PN-EN 1500:2013 wykazuje aktywność przeciwdrobnoustrojową po czasie kontaktu 60sek i ilości 6ml wobec *Escherichia coli* K12 NCTC 10538.

Data wydania: 29-01-2021

Raport wykonał: mgr Agnieszka Pawelec

Wyniki autoryzował: inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

RB/4794/01/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
VILLA SEPTOL

