

Raport nr: **RB/4796/01/21**

Data wydania: **29.01.2021**

## Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu

### **VILLA SEPTOL**

wg normy PN-EN 13624:2013-12

wykonano dla firmy

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

**ul. Fabryczna 5**

**43-100 Tychy**

RB/4796/01/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
VILLA SEPTOL



## 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 .....	5
7. WYNIKI BADAŃ.....	6
8. WNIOSKI .....	8

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

Prezentowane wyniki pomiarów odnoszą się wyłącznie do badanych obiektów.

RB/4796/01/21 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, umożliwiła 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 w stosunku do szczepu *Candida albicans* ATCC 10231 i *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404.

## 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 13624:2013-12** Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawieszinowa metoda określania działania grzybobójczego lub działania bójczego na grzyby drożdżopodobne w obszarze medycznym. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1).

Zgodnie z normą środek dezynfekcyjny wykazuje działanie bójcze względem użytego szczepu, jeśli uzyskany podczas badania logarytm redukcji komórek drożdży lub pleśni wynosi  $\geq 4$ .

#### 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 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

**Okres analiz: 21.01.2021 – 28.01.2021**

**Identyfikacja szczepów drobnoustrojów:**

*Candida albicans* ATCC 10231,

*Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404.

**Inkubacja 48h w 22 °C ± 1 °C**

**Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 1**

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

**Obowiązkowy czas kontaktu produktu z zawiesiną drobnoustrojów 60 sek ± 5 sek**

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

**Rozpuszczalnik używany podczas testu:**

Woda demineralizowana

**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 – 15 g/l

Lecytyna – 3 g/l

Zastosowany neutralizator pozwolił na zwalidowanie metody.

Zastosowane podłoże: Malt Extract Agar (MEA)

## 7. WYNIKI BADAŃ

Wyniki badań przedstawiono w tabelach 1-2.

**Tabela 1. Wyniki testów walidacji**

Organizm testowy	Zawiesina drobnoustrojów testowa	Zawiesina walidacyjna		Kontrola warunków	Kontrola neutralizatora	Walidacja metody
	<b>N</b>	<b>Nv<sub>0</sub></b>	<b>Nv<sub>B</sub></b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	10 <sup>-5</sup> : >330	<b>Nv<sub>0</sub> = 79</b>	<b>Nv<sub>B</sub> = 8,3 * 10<sup>4</sup></b>	<b>A: 75</b>	<b>B: 80</b>	<b>C: 74</b>
	10 <sup>-6</sup> : 39					
	<b>log N: 7,59</b>					
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	10 <sup>-5</sup> : >165	<b>Nv<sub>0</sub> = 71</b>	<b>Nv<sub>B</sub> = 7,4 * 10<sup>4</sup></b>	<b>A: 66</b>	<b>B: 72</b>	<b>C: 68</b>
	10 <sup>-6</sup> : 19					
	<b>log N: 7,28</b>					

**N** – liczba jtk /ml w zawieszynie testowej

**Nv<sub>0</sub>** – liczba jtk /ml w zawieszynie walidacyjnej

**Nv** – 10x Nv<sub>0</sub>

**A** – liczba jtk w kontroli warunków badania

**B** – liczba jtk w kontroli neutralizatora

**C** – liczba jtk w walidacji metody

RB/4796/01/21 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



**Tabela 2. Wyniki badania**

Organizm testowy	N <sub>0</sub>	Wyniki dla poszczególnych rozcieńczeń objętościowych produktu (warunki badania: czas kontaktu – 60 sek, temperatura - 20°C ± 1°C)		
		80%	1%	0,1%
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	log N <sub>0</sub> : 6,59	<14, <14	>330, >330	>330, >330
		Na: <140 log Na: <2,15	Na: >3300 log Na:>3,52	Na: >3300 log Na:>3,52
		log R (log N <sub>0</sub> – log Na)		
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	log N <sub>0</sub> : 6,28	<14, <14	>165, >165	>165, >165
		Na: <140 log Na: <2,15	Na: >1650 log Na:>3,22	Na: >1650 log Na:>3,22
		log R (log N <sub>0</sub> – log Na)		

N<sub>0</sub> – N/10

Na –liczba jtk/ml po działaniu preparatu


log R – uzyskany podczas badania logarytm redukcji komórek drobnoustrojów

RB/4796/01/21 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 :

- $N$  jest pomiędzy  $1,5 \times 10^7$  jtk/ml a  $5 \times 10^7$  jtk/ml ( $7,17 \leq \log N \leq 7,70$ ),
- $N_0$  jest pomiędzy  $1,5 \times 10^6$  jtk/ml a  $5 \times 10^6$  jtk/ml ( $6,17 \leq \log N_0 \leq 6,70$ ),
- $N_{V0}$  jest pomiędzy 30 jtk/ml a 160 jtk/ml
- $N_V$  jest pomiędzy  $3,0 \times 10^2$  jtk/ml a  $1,6 \times 10^3$  jtk/ml
- $N_{VB}$  jest pomiędzy  $3,0 \times 10^4$  jtk/ml a  $1,6 \times 10^5$  jtk/ml
- Kontrola ilorazu średnich ważonych z kolejnych rozcieńczeń używanych do obliczeń wynosi od 5,0 do 15,0.
- $A$  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  $\geq 4$  i przynajmniej jedno stężenie testowe produktu musi wykazywać log redukcji  $< 4$ , aby wykazać działanie biobójcze produktu.

### 8. WNIOSKI

Produkt, badany według normy PN-EN 13624:2013-12, po czasie kontaktu 60 sekund w temperaturze 20°C, w obecności substancji obciążającej, wykazuje działanie biobójcze (redukcja  $\geq 4$  log) wobec:

*Candida albicans* ATCC 10231 w stężeniu 80%

*Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 w stężeniu 80%

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

Data wydania: 29-01-2021

Raport wykonał: mgr Agnieszka Pawelec

Wyniki autoryzował: inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

RB/4796/01/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
VILLA SEPTOL

