

Raport nr: **RB/4814/01/21**

Data wydania: **21.01.2021**

Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu

VILLA SEPTOL

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

wykonano dla firmy

JKK Dystrybucja Sp. z o. o.

ul. Fabryczna 5

43-100 Tychy

RB/4814/01/21 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.....	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/4814/01/21 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 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 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 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 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

¹ Dane deklarowane przez Zleceniodawcę



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

- Etanol 70g/100g

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: 12.01.2021 – 19.01.2021

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

Obowiązkowy czas kontaktu produktu z zawiesiną bakteryjną: 60 sec ± 10 sec

Obowiązkowy czas kontaktu produktu z zawiesiną drożdży lub pleśni: 60 sec ± 10 sec

Substancje obciążające: albumina wołowa 0,3 g/l

Rozcieńczalnik 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 – 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/4814/01/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej
VILLA SEPTOL



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 10 ⁻⁷ : 47	NT: 6,92	NC: 6,95	Nc: 6,99
	N: 7,07			
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	10 ⁻⁶ : >330 10 ⁻⁷ : 41	NT: 6,90	NC: 6,89	Nc: 6,93
	N: 7,01			
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	10 ⁻⁶ : >330 10 ⁻⁷ : 39	NT: 6,91	NC: 6,92	Nc: 6,94
	N: 6,99			
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	10 ⁻⁶ : >330 10 ⁻⁷ : 45	NT: 6,87	NC: 6,88	Nc: 6,91
	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/4814/01/21 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

Organizm testowy	Nc	Wyniki dla poszczególnych stężeń w % objętościowych produktu (warunki badania: czas kontaktu: 1 min, temperatura: 20°C ± 1°C)					
		100%		1%		0,1%	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	6,99	10 ⁰ :<14		10 ⁰ :>330		10 ⁰ :>330	
		10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :>330	10 ⁻² :>330	10 ⁻¹ :>330	10 ⁻² :>330
		Nd:<2,15	Nts:0	Nd:>5,52	Nts:>330	Nd:>5,52	Nts:>330
R=(Nc – Nd)		R: >4,84		R: <1,47		R: <1,47	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	6,93	10 ⁰ :<14		10 ⁰ :>330		10 ⁰ :>330	
		10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :>330	10 ⁻² :>330	10 ⁻¹ :>330	10 ⁻² :>330
		Nd:<2,15	Nts:0	Nd:>5,52	Nts:>330	Nd:>5,52	Nts:>330
R=(Nc – Nd)		R: >4,78		R: <1,41		R: <1,41	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	6,94	10 ⁰ :<14		10 ⁰ :>330		10 ⁰ :>330	
		10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :>330	10 ⁻² :>330	10 ⁻¹ :>330	10 ⁻² :>330
		Nd:<2,15	Nts:0	Nd:>5,52	Nts:>330	Nd:>5,52	Nts:>330
R=(Nc – Nd)		R: >4,76		R: <1,42		R: <1,42	
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	6,91	10 ⁰ :<14		10 ⁰ :>330		10 ⁰ :>330	
		10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :>330	10 ⁻² :>330	10 ⁻¹ :>330	10 ⁻² :>330
		Nd:<2,15	Nts:0	Nd:>5,52	Nts:>330	Nd:>5,52	Nts:>330
R=(Nc – Nd)		R: >4,76		R: <1,39		R: <1,39	

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/4814/01/21 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 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: 5,79	NC: 5,76	Nc: 5,81
	10 ⁻⁶ : 31			
	N: 5,89			
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	10 ⁻⁵ : >330	NT: 5,89	NC: 5,89	Nc: 5,91
	10 ⁻⁶ : 42			
	N: 6,02			

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/4814/01/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej
 VILLA SEPTOL



Tabela 4. Wyniki badania drożdży i pleśni

Organizm testowy	Nc	Wyniki dla poszczególnych stężeń w % objętościowych (warunki badania: czas kontaktu: 1 min, temperatura: 20°C ± 1°C)					
		100%		1%		0,1%	
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	5,81	10 ⁻⁰ :<14		10 ⁻⁰ :>165		10 ⁻⁰ :>165	
		10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :>165	10 ⁻² :>165	10 ⁻¹ :>165	10 ⁻² :>165
		Nd:<2,15	Nts:0	Nd:>5,22	Nts:>165	Nd:>5,22	Nts:>165
R=(Nc – Nd)		R: >3,66		R:<0,59		R:<0,59	
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	5,91	10 ⁻⁰ :<14		10 ⁻⁰ :>330		10 ⁻⁰ :>330	
		10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :>330	10 ⁻² :>330	10 ⁻¹ :>330	10 ⁻² :>330
		Nd:<2,15	Nts:0	Nd:>5,52	Nts:>330	Nd:>5,52	Nts:>330
R=(Nc – Nd)		R: >3,77		R: <0,40		R: <0,40	

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/4814/01/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej
 VILLA SEPTOL

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.

8. WNIOSKI

Produkt badany według normy PN-EN 13697+A1:2019-08, po czasie kontaktu 60 sekund, w temperaturze 20°C, w obecności substancji obciążającej, wykazuje działanie bakteriobójcze na powierzchniach (redukcja ≥ 4 log) wobec:

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	w stężeniu 100%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	w stężeniu 100%
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 10536	w stężeniu 100%
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	w stężeniu 100%

Produkt badany według normy PN-EN 13697+A1:2019-08, po czasie kontaktu 60 sekund., w temperaturze 20°C, w obecności substancji obciążającej, wykazuje działanie grzybobójcze na powierzchniach (redukcja ≥ 3 log) wobec:

<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC 16404	w stężeniu 100%
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	w stężeniu 100%

RB/4814/01/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej
VILLA SEPTOL



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: 21-01-2021

Raport wykonał: mgr Agnieszka Pawelec

Wyniki autoryzował: inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

RB/4814/01/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej
VILLA SEPTOL

