

Raport nr: **RB/3286/07/20**

Data wydania: **28.07.2020**

Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu  
**ALCOSILVER Hand Spray Sanitizer z gliceryną i aloesem**

wg normy PN-EN 1500:2013

wykonano dla firmy

**ELKOM-GAZ SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ S.K.**

**ul. Główna 7a, Przedmość**

**46-320 Praszka**

RB/3286/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
ALCOSILVER Hand Spray Sanitizer z gliceryną i aloesem



## 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. 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/3286/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
ALCOSILVER Hand Spray Sanitizer z gliceryną i aloesem



## 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 24.06.2020 (Nr umowy: AFC/018124/06/20/WRO) zawartej pomiędzy Zleceniodawcą a Wykonawcą.

### Zleceniodawca:

ELKOM-GAZ SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ S.K.

ul. Główna 7a, Przedmość

46-320 Praszka

### Wykonawca:

EKOLABOS sp. z o. o.

Laboratorium Badań Środowiskowych

Ul. Duńska 9 54-427 Wrocław

RB/3286/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
ALCOSILVER Hand Spray Sanitizer z gliceryną i aloesem



#### 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 PRÓBKII

Próbę badaną stanowił produkt biobójczy w postaci gotowej do użycia. Preparat został przyjęty do badań 25.06.2020. Kod próbki nadany przez laboratorium: 072/25/06/20.

**Nazwa produktu:** ALCOSILVER Hand Spray Sanitizer z gliceryną i aloesem

**Nr partii:** DW.04.2023 01150

**Nr referencyjny produktu:** brak danych

**Producent:**

ELKOM-GAZ SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ S.K.

ul. Główna 7a, Przedmość

46-320 Praszka

**Data produkcji:** brak danych

**Termin ważności:** brak danych

**Wygląd produktu:** spray, pojemnik pod ciśnieniem

**Zalecany rozpuszczalnik produktu:** woda

**Warunki przechowywania:** brak danych

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

- brak danych

RB/3286/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
ALCOSILVER Hand Spray Sanitizer z gliceryną i aloesem



## 6. ZAKRES WYKONYWANYCH PRAC

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

### 6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA

**Czas realizacji badań: 22.07.2020 – 27.07.2020**

**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> : 41	<b>Nv<sub>B</sub>: 92x10<sup>4</sup></b> <b>B: 85</b>	<b>Nv: 950</b> <b>Nv<sub>0</sub>: 95</b> <b>C: 90</b>
	<b>Log N: 8,61</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/3286/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
ALCOSILVER Hand Spray Sanitizer z gliceryną i aloesem

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

**Tabela 2. Wyniki badania bakterii**

Ochotnik nr	Zlogarytmowana wartość redukcji		RP-PP
	Produkt referencyjny (RP)	Produkt badany (PP)	
1	3,76	3,97	-0,21
2	4,55	5,28	-0,73
3	3,56	3,69	-0,13
4	4,14	5,27	-1,13
5	4,62	5,16	-0,54
6	3,66	3,70	-0,04
7	3,72	3,65	0,07
8	4,34	4,88	-0,54
9	4,26	4,36	-0,10
10	4,25	4,41	-0,16
11	4,08	3,88	0,20
12	3,93	3,69	0,25
13	3,92	3,66	0,27
14	4,00	3,67	0,32
15	3,98	3,64	0,33
16	4,03	3,65	0,38
17	4,03	3,58	0,45
18	4,03	3,52	0,50
19	4,03	3,52	0,52
20	4,15	3,63	0,52

RB/3286/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
ALCOSILVER Hand Spray Sanitizer z gliceryną i aloesem



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	0,52	0,52	0,50	0,45	0,38	0,33	0,32	0,27	0,25	0,20
0,52	0,52									
0,52	0,52	0,52								
0,50	0,51	0,51	0,50							
0,45	0,48	0,48	0,48	0,45						
0,38	0,45	0,45	0,44	0,41	0,38					
0,33	0,43	0,43	0,42	0,39	0,36	0,33				
0,32	0,42	0,42	0,41	0,39	0,35	0,33	0,32			
0,27	0,39	0,39	0,39	0,36	0,32	0,30	0,30	0,27		
0,25	0,38	0,38	0,38	0,35	0,31	0,29	0,29	0,26	0,25	
0,20	0,36	0,36	0,35	0,32	0,29	0,27	0,26	0,23	0,22	0,20
0,07	0,30	0,29	0,29	0,26	0,23	0,20	0,20	0,17	0,16	0,13
-0,04	0,24	0,24	0,23	0,20	0,17	0,15	0,14			
-0,10	0,21	0,21	0,20	0,17	0,14					
-0,13	0,20	0,19	0,19	0,16	0,13					
-0,16	0,18	0,18	0,17	0,14						
-0,21	0,15	0,15	0,15							
-0,54										
-0,54										
-0,73										
-1,13										

RB/3286/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
ALCOSILVER Hand Spray Sanitizer z gliceryną i aloesem

Ekolabos sp. z o.o.  
Laboratorium Badań Środowiskowych  
ul. Duńska 11, 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  
  
Strona 8/10



### Uwagi szczególne:

Weryfikacja metodyki – wymagania i limity :

- Log N jest pomiędzy 8,17 a 8,70,
- Nv jest pomiędzy 300 a 1600,
- Nv<sub>0</sub> jest pomiędzy 30 a 160,
- Nv<sub>B</sub> jest pomiędzy 30000 a 160000,
- Kontrola ilorazu średnich ważonych z kolejnych rozcieńczeń używanych do obliczeń wynosi od 5,0 do 15,0,
- Ilość ochotników 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 ochotników 1-10 (produkt badany przed referencyjnym) nie różni się o więcej niż 2,00 od średniej dla ochotników 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 0,13. Dla próbki opartej na 20 ochotnikach wartość krytyczna dla testu Wilcoxon wynosi 52, więc 53 najwyższa średnia pary RP-PP nie może przekraczać limitu 0,60lg. 53 najwyższa wartość średniej RP-PP wynosi 0,26, 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/3286/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
ALCOSILVER Hand Spray Sanitizer z gliceryną i aloesem



## 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: 28-07-2020

Raport wykonał: mgr inż. Jakub Jałowko

Wyniki autoryzował: inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

RB/3286/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
ALCOSILVER Hand Spray Sanitizer z gliceryną i aloesem

