

Raport nr: **RB/3284/07/20**

Data wydania: **28.07.2020**

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

wg normy PN-EN 1650+A1:2013-08

wykonano dla firmy

ELKOM-GAZ SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ S.K.

ul. Główna 7a, Przedmość

46-320 Praszka

RB/3284/07/20 Raport z oceny skuteczności grzybobójczej produktu
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	6
7. WYNIKI BADAŃ	7
8. WNIOSKI	9

Niniejszy raport, wraz z załącznikami nie może być powielany inaczej jak tylko w całości.
Prezentowane wyniki pomiarów odnoszą się wyłącznie do badanych obiektów.

RB/3284/07/20 Raport z oceny skuteczności grzybobójczej produktu
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 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 działania grzybobójczego lub bójczego na grzyby drożdżopodobne produktu w stosunku do szczepów *Candida albicans* ATCC 10231 i *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404.

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/3284/07/20 Raport z oceny skuteczności grzybobójczej produktu
ALCOSILVER Hand Spray Sanitizer z gliceryną i aloesem



4. PODSTAWY PRAWNE

Podstawę prawną przeprowadzanych badań stanowi:

PN-EN 1650+A1:2013-08 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- ilościowa zawieszinowa metoda określania działania grzybobójczego lub bójczego na grzyby drożdżopodobne chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze spożywczym, przemysłowym oraz instytucjonalnym. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1). Zgodnie z normą środek dezynfekcyjny wykazuje działanie bakteriobójcze względem użytego szczepu, jeśli uzyskany podczas badania logarytm redukcji komórek drobnoustroju wynosi ≥ 4 .

Ustawa z dnia 9 października 2015 o produktach biobójczych

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/3284/07/20 Raport z oceny skuteczności grzybobójczej produktu
ALCOSILVER Hand Spray Sanitizer z gliceryną i aloesem



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

Czas realizacji badań: XX.XX.2020 – XX.XX.2020

Identyfikacja szczepów drożdży i pleśni:

Candida albicans ATCC 10231 inkubacja 48h w 30°C ± 1 °C

Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 inkubacja 120h w 30°C ± 1 °C

Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 1

Temperatura badania: 20 °C ± 1 °C

Czas kontaktu produktu z zawiesiną mikroorganizmu:

15 min ± 10 sec

Substancje zakłócające: albumina wołowa 0,3g/l

Rozcieńczalnik używany podczas testu:

Hard Water wg normy PN-EN 1650+A1:2013-08

Stabilność mieszaniny produktu z rozcieńczalnikiem:

Produkt stabilny w trakcie badania.

RB/3284/07/20 Raport z oceny skuteczności grzybobójczej produktu
ALCOSILVER Hand Spray Sanitizer z gliceryną i aloesem

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

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 podłoże: Malt-extract Agar (MEA)

RB/3284/07/20 Raport z oceny skuteczności grzybobójczej produktu
ALCOSILVER Hand Spray Sanitizer z gliceryną i aloesem

7. WYNIKI BADAŃ

Wyniki badań produktu przedstawiono w tabelach 1-2.

Tabela 1. Wyniki testów walidacji

Organizm testowy	Zawiesina bakteryjna testowa	Zawiesina bakteryjna walidacyjna	Badanie walidacyjne	Kontrola toksyczności neutralizatora	Badanie z użyciem wody
	N	Nv₀	A	B	C
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	N: 7,34	Nv₀: 59	A: 55	B: 52	C: 52
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	N: 7,59	Nv₀: 78	A: 74	B: 71	C: 72

N – log z liczby jtk /ml wprowadzonych do zawiesiny testowej

Nv₀ – 1/10 liczby jtk /ml w zawieszynie walidacyjnej

A – liczba jtk/ml w mieszaninie przeznaczonej do kontroli z użyciem wody

B – liczba jtk/ml w mieszaninie przeznaczonej kontroli toksyczności neutralizatora

C – liczba jtk/ml w mieszaninie przeznaczonej do badania walidacyjnego

RB/3284/07/20 Raport z oceny skuteczności grzybobójczej produktu
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

Organizm testowy	N ₀	Wyniki dla poszczególnych stężeń w % objętościowych (warunki badania: czas kontaktu: 15min, temperatura: 20°C ± 1°C)		
		100 %	10 %	1 %
<i>Aspergillus Brasilensis</i> ATCC 16404	6,34	<14, <14	>165, >165	>165, >165
		Nx: <140 Na: <2,15	Nx: >1650 Na: >3,22	Nx: >1650 Na: >3,22
R (N₀ – Na)		R: >4,20	R: <3,12	R: <3,12
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	6,59	<14, <14	>330, >330	>330, >330
		Nx: <140 Na: <2,15	Nx: >3300 Na: >3,52	Nx: >3300 Na: >3,52
R (N₀ – Na)		R: >4,44	R: <3,07	R: <3,07

N₀ – log (N/10)

Nx – ilość drobnoustrojów pozostała w mieszaninie testowej po działaniu preparatu

Na – log z liczby jtk/ml w mieszaninie testowej po działaniu preparatu

R – uzyskany podczas badania logarytm redukcji komórek bakteryjnych

RB/3284/07/20 Raport z oceny skuteczności grzybobójczej produktu
 ALCOSILVER Hand Spray Sanitizer z gliceryną i aloesem



Uwagi szczególne:

Weryfikacja metodyki – wymagania i limity :

- N jest pomiędzy $1,5 \times 10^7$ jtk/ml a 5×10^7 jtk/ml ($7,17 \leq \log N \leq 7,70$),
- N_0 jest pomiędzy $1,5 \times 10^6$ jtk/ml a 5×10^6 jtk/ml ($6,17 \leq \log N_0 \leq 6,70$),
- N_{V_0} 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
- Kontrola ilorazu średniej ważonej z kolejnych rozcieńczeń dla N wynosi od 5,0 do 15,0
- średnia ilość drobnoustrojów, na każdej płytce użytej do obliczeń i uzyskanej z badania stężeń aktywnych, jest pomiędzy 14 a 330 podczas badania drożdży i pomiędzy 14 a 165 podczas badania grzybów strzępkowych
- A, B i C są równe lub większe niż $0,5 \times N_{V_0}$
- Przynajmniej jedno stężenie testowe produktu musi wykazywać log redukcji ≥ 4 i przynajmniej jedno stężenie testowe produktu musi wykazywać log redukcji < 4 .

8. WNIOSKI

Produkt, badany według normy PN-EN 1650+A1:2013-08, po czasie kontaktu 15 min., temperaturze 20°C, rozcieńczony w twardej wodzie, w obecności substancji obciążającej, wykazuje działanie grzybobójcze (redukcja ≥ 4 log) wobec:

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

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

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

Data wydania: 28-07-2020

Raport wykonał: mgr inż. Jakub Jałowko

Wyniki autoryzował: inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

RB/3284/07/20 Raport z oceny skuteczności grzybobójczej produktu
ALCOSILVER Hand Spray Sanitizer z gliceryną i aloesem