

Raport nr: **RB/3281/07/20**

Data wydania: **28.07.2020**

Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej  
produktu

**ALCOSILVER Universal Sanitizer**

wg normy PN-EN 1276:2010/AC:2010

wykonano dla firmy

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

**ul. Główna 7a, Przedmość**

**46-320 Praszka**

RB/3281/07/20 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej  
ALCOSILVER Universal Sanitizer



## 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/3281/07/20 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej  
ALCOSILVER Universal Sanitizer

## 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 bakteriobójczej produktu w stosunku do szczepów *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Escherichia coli* ATCC 10536, *Enterococcus hirae* ATCC 10541.

## 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/3281/07/20 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej  
ALCOSILVER Universal Sanitizer

#### 4. PODSTAWY PRAWNE

Podstawę prawną przeprowadzanych badań stanowi:

##### **Ustawa z dnia 9 października 2015 o produktach biobójczych**

**PN-EN 1276:2010** Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawieszinowa metoda określania działania bakteriobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej. 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 bakteryjnych wynosi  $\geq 5$ .

#### 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: 071/25/06/20.

**Nazwa produktu:** ALCOSILVER Universal Sanitizer

**Nr partii:** DW.04.2023 06150

**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/3281/07/20 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej  
ALCOSILVER Universal Sanitizer



## 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: 21.07.2020 – 24.07.2020**

**Identyfikacja szczepów bakterii:**

*Staphylococcus aureus* ATCC 6538,

*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442,

*Escherichia coli* ATCC 10536,

*Enterococcus hirae* ATCC 10541.

**Inkubacja 24h w 37 °C ± 1 °C**

**Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 1**

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

**Obowiązkowy czas kontaktu produktu z zawiesiną bakteryjną: 5 min ± 10 sec**

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

**Rozcieńczalnik używany podczas testu:**

Hard Water wg normy PN-EN 1276:2010/AC:2010

**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 podłoże:** Tryptocasein Soy LAB-Agar (TSA)

RB/3281/07/20 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej  
ALCOSILVER Universal Sanitizer

## 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
	<b>N</b>	<b>Nv<sub>0</sub></b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	<b>N: 8,67</b>	<b>Nv<sub>0</sub>: 89</b>	<b>A: 80</b>	<b>B: 85</b>	<b>C: 87</b>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	<b>N: 8,57</b>	<b>Nv<sub>0</sub>: 76</b>	<b>A: 75</b>	<b>B: 66</b>	<b>C: 71</b>
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	<b>N: 8,57</b>	<b>Nv<sub>0</sub>: 78</b>	<b>A: 78</b>	<b>B: 76</b>	<b>C: 75</b>
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	<b>N: 8,63</b>	<b>Nv<sub>0</sub>: 110</b>	<b>A: 102</b>	<b>B: 105</b>	<b>C: 96</b>

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

Nv<sub>0</sub> – 1/10 liczby jtk/ml w zawiesinie walidacyjnej

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

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

C – liczba jtk/ml w mieszaninie przeznaczonej do kontroli z użyciem wody i najwyższego stężenia substancji aktywnej

RB/3281/07/20 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej  
ALCOSILVER Universal Sanitizer



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

**Tabela 2. Wyniki badania**

Organizm testowy	N <sub>0</sub>	Wyniki dla poszczególnych stężeń w % objętościowych (warunki badania: czas kontaktu: 5min, temperatura: 20°C ± 1°C)		
		100 %	10 %	1 %
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	7,67	<14, <14	>330, >330	>330, >330
		Na: <140 Na: <2,15	Na: >3300 Na: <3,52	Na: >3300 Na: <3,52
<b>R (N<sub>0</sub> – Na)</b>		<b>R:&gt;5,53</b>	<b>R:&lt;4,15</b>	<b>R:&lt;4,15</b>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	7,57	<14, <14	>330, >330	>330, >330
		Na: <140 Na: <2,15	Na: >3300 Na: <3,52	Na: >3300 Na: <3,52
<b>R (N<sub>0</sub> – Na)</b>		<b>R:&gt;5,42</b>	<b>R:&lt;4,05</b>	<b>R:&lt;4,05</b>
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	7,57	<14, <14	>330, >330	>330, >330
		Na: <140 Na: <2,15	Na: >3300 Na: <3,52	Na: >3300 Na: <3,52
<b>R (N<sub>0</sub> – Na)</b>		<b>R:&gt;5,42</b>	<b>R:&lt;4,05</b>	<b>R:&lt;4,05</b>
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	7,63	<14, <14	>330, >330	>330, >330
		Na: <140 Na: <2,15	Na: >3300 Na: <3,52	Na: >3300 Na: <3,52
<b>R (N<sub>0</sub> – Na)</b>		<b>R:&gt;5,49</b>	<b>R:&lt;4,11</b>	<b>R:&lt;4,11</b>


N<sub>0</sub> – log (N/10); Na –log z liczby jtk/ml w mieszaninie testowej po działaniu preparatu  
 R – uzyskany podczas badania logarytm redukcji komórek bakteryjnych

RB/3281/07/20 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej  
 ALCOSILVER Universal Sanitizer

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 :

- N jest pomiędzy  $1,5 \times 10^8$  jtk/ml a  $5 \times 10^8$  jtk/ml ( $8,17 \leq \log N \leq 8,70$ ),
- $N_0$  jest pomiędzy  $1,5 \times 10^7$  jtk/ml a  $5 \times 10^7$  jtk/ml ( $7,17 \leq \log N_0 \leq 7,70$ ),
- $N_{V0}$  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
- Kontrola ilorazu średniej ważonej z kolejnych rozcieńczeń dla N wynosi od 5,0 do 15,0
- średnia ilość bakterii, na każdej płytce użytej do obliczeń i uzyskanej z badania stężeń aktywnych, jest pomiędzy 14 a 330
- A, B i C są równe lub większe niż  $0,5 \times N_{V0}$
- Przynajmniej jedno stężenie testowe produktu musi wykazywać log redukcji  $\geq 5$   
i przynajmniej jedno stężenie testowe produktu musi wykazywać log redukcji  $< 5$ .

## 8. WNIOSKI

Produkt, badany według normy PN-EN 1276:2010/AC:2010, po czasie kontaktu 5 min., temperaturze  $20^\circ\text{C}$ , rozcieńczony w twardej wodzie, w obecności substancji obciążającej, wykazuje działanie bakteriobójcze (redukcja  $\geq 5$  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 %

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

RB/3281/07/20 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej  
ALCOSILVER Universal Sanitizer

Data wydania: 27-07-2020

Raport wykonał: mgr inż. Jakub Jałowko

Wyniki autoryzował: inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

RB/3281/07/20 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej  
ALCOSILVER Universal Sanitizer