

Raport nr: **RB/3282/07/20**

Data wydania: **27.07.2020**

## Raport z oceny skuteczności grzybobójczej produktu

### **ALCOSILVER Universal Sanitizer**

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/3282/07/20 Raport z oceny skuteczności grzybobójczej produktu  
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/3282/07/20 Raport z oceny skuteczności grzybobójczej produktu  
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 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

#### 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  $\geq 4$ .

**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: 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



## 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 – 27.07.2020**

**Identyfikacja szczepów drożdży i pleśni:**

*Candida albicans* ATCC 10231 inkubacja 48h w  $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

*Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 inkubacja 120h w  $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

**Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 1**

**Temperatura badania:  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$**

**Czas kontaktu produktu z zawiesiną mikroorganizmu:**

15 min  $\pm$  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.



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/3282/07/20 Raport z oceny skuteczności grzybobójczej produktu  
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>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	<b>N: 7,34</b>	<b>Nv<sub>0</sub>: 59</b>	<b>A: 55</b>	<b>B: 52</b>	<b>C: 55</b>
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	<b>N: 7,59</b>	<b>Nv<sub>0</sub>: 78</b>	<b>A: 72</b>	<b>B: 71</b>	<b>C: 75</b>

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

**Nv<sub>0</sub>** – 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/3282/07/20 Raport z oceny skuteczności grzybobójczej produktu  
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: 15min, temperatura: 20°C ± 1°C)		
		100 %	10 %	1 %
<i>Aspergillus Brasilensis</i> ATCC 16404	6,34	<14, <14	>165, >165	>165, >165
		<b>Nx: &lt;140 Na: &lt;2,15</b>	<b>Nx: &gt;1650 Na: &gt;3,22</b>	<b>Nx: &gt;1650 Na: &gt;3,22</b>
<b>R (N<sub>0</sub> – Na)</b>		<b>R: &gt;4,20</b>	<b>R: &lt;3,12</b>	<b>R: &lt;3,12</b>
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	6,59	<14, <14	>330, >330	>330, >330
		<b>Nx: &lt;140 Na: &lt;2,15</b>	<b>Nx: &gt;3300 Na: &gt;3,52</b>	<b>Nx: &gt;3300 Na: &gt;3,52</b>
<b>R (N<sub>0</sub> – Na)</b>		<b>R: &gt;4,44</b>	<b>R: &lt;3,07</b>	<b>R: &lt;3,07</b>

N<sub>0</sub> – 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/3282/07/20 Raport z oceny skuteczności grzybobójczej produktu  
 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





### 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 ( $6,17 \leq \log N_0 \leq 6,70$ ),
- $N_{V_0}$  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  $\geq 4$  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  $\geq 4$  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/3282/07/20 Raport z oceny skuteczności grzybobójczej produktu  
ALCOSILVER Universal Sanitizer