



AB 815

SPRAWOZDANIE NR DZ/18/04/20 SPRAWOZDANIE ZAWIERA 3 NUMEROWANE STRONY

Wyniki przeprowadzonych badań odnoszą się wyłącznie do badanych obiektów

Sprawozdanie z badań nie może być powielane inaczej niż w całości bez pisemnej zgody Laboratorium

Określenie działania metodą ilościową wg PN-EN 13727+A2:2015-12

A. Dane informacyjne laboratorium badawczego

LAB – TEST LABORATORIUM S.C 40-868 KATOWICE, ul. Piastów 6; tel./fax. (32)203-63-42

B. Dane identyfikacyjne próbki:

1. Preparat badany.....**PŁYN DO DEZYNFEKcji**
2. Seria.....partia produkcyjna 001/20D
3. Zleceniodawca.....Specol Sp. z o.o.
4. Data dostarczenia do badań.....30.03.2020; próbka dostarczona przez zleceniodawcę
5. Warunki przechowywania.....temperatura pokojowa
6. Substancje czynne:etanol
7. Rozcieńczalnik płynu do przygotowania roztworów roboczych zalecany przez Producenta:
preparat do stosowania w postaci nierozcieńczonej

C. 1. Metoda badaniarozcieńczenie-neutralizacja

2. Neutralizator:

Tween 80, 100 g/l + lecytyna, 30 g/l, tiosiarczan sodu 5 g/l, bufor fosforanowy 10 ml/l
Wysiewano na TSA + Tween 80, 5 g/l + lecytyna, 7 g/l

D. Warunki badania:

1. Okres badań.....30.03.2020 – 06.04.2020
2. Rozcieńczalnik preparatu.....woda destylowana
3. Badane stężenia produktu.....1,0% - 97% v/v
4. Wygląd rozcieńczeń produktu.....klarowne
5. Substancje obciążające.....0,3 g/l albuminy wołowej
6. Temperatura badania.....20°C ± 1°C
7. Czas kontaktu60 s ± 5 s
8. Temperatura inkubacji.....37°C ± 1°C
9. Szczepy użyte do badań:

Pseudomonas aeruginosa	ATCC 15442
Staphylococcus aureus	ATCC 6538
Enterococcus hirae	ATCC 10541
Escherichia coli K12	NCTC 10538

E. Wyniki przedstawiono w..... tabeli 1

LAB-TEST LABORATORIUM S.C.

ul. Piastów 6, 40-868 Katowice

NIP: 634-17-92-057

tel: ++48 - 32 - 203 63 42

Kierownik Laboratorium

mgr Piotr Grudziński

TABELA 1

Wyniki badania preparatu: PŁYN DO DEZYNFEKCJI

Producent/dystrybutor: Specol Sp. z o.o.

według PN-EN 13727+A2:2015-12

obciążenie: 0,3 g/l albuminy wołowej; czas działania: 60 s; temp. testu: 20°C ± 1°C

Szczep testowy	Walidacja				Zawiesina bakteryjna w badaniu	Procedura badania dla stężeń preparatu v/v		
	Zawiesina testowa	Warunki testu	Kontrola neutralizatora	Kontrola metody rozcieńczenia-neutralizacji		1,0%	10%	97%
						Vc	Vc	Vc
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	Vc: 10 ⁻³ : 52;59	Vc: 43;49 A: 4,6·10 ¹	Vc: 51;61 B: 5,6·10 ¹	Vc: 28;35 C: 3,2·10 ¹	Vc	10 ⁰ : >330;>330 10 ⁻¹ : >330;>330	10 ⁰ : >330;>330 10 ⁻¹ : >330;>330	10 ⁰ : 0;0 10 ⁻¹ : 0;0
	NV ₀ : 5,6·10 ¹ NV _B : 5,6·10 ⁴				Na lg Na R	> 33000 > 4,52 < 2,82	> 33000 > 4,52 < 2,82	< 140 < 2,15 > 5,19
	Vc: 10 ⁻³ : 80;91	Vc: 72;75 A: 7,4·10 ¹	Vc: 76;89 B: 8,2·10 ¹	Vc: 82;97 C: 9,0·10 ¹	Vc	10 ⁰ : >330;>330 10 ⁻¹ : >330;>330	10 ⁰ : >330;>330 10 ⁻¹ : >330;>330	10 ⁰ : 0;0 10 ⁻¹ : 0;0
	NV ₀ : 8,6·10 ¹ NV _B : 8,6·10 ⁴				Na lg Na R	> 33000 > 4,52 < 3,00	> 33000 > 4,52 < 3,00	< 140 < 2,15 > 5,37
Staphylococcus aureus ATCC 6538	Vc: 10 ⁻³ : 64;72	Vc: 67;81 A: 7,4·10 ¹	Vc: 70;79 B: 7,4·10 ¹	Vc: 73;82 C: 7,8·10 ¹	Vc	10 ⁰ : >330;>330 10 ⁻¹ : >330;>330	10 ⁰ : >330;>330 10 ⁻¹ : >330;>330	10 ⁰ : 0;0 10 ⁻¹ : 0;0
	NV ₀ : 6,8·10 ¹ NV _B : 6,8·10 ⁴				Na lg Na R	> 33000 > 4,52 < 2,93	> 33000 > 4,52 < 2,93	< 140 < 2,15 > 5,30
	Vc: 10 ⁻³ : 74;82	Vc: 62;65 A: 6,4·10 ¹	Vc: 81;89 B: 8,5·10 ¹	Vc: 41;48 C: 4,4·10 ¹	Vc	10 ⁰ : >330;>330 10 ⁻¹ : >330;>330	10 ⁰ : >330;>330 10 ⁻¹ : >330;>330	10 ⁰ : 0;0 10 ⁻¹ : 0;0
	NV ₀ : 7,8·10 ¹ NV _B : 7,8·10 ⁴				Na lg Na R	> 33000 > 4,52 < 3,14	> 32650 > 4,51 < 3,15	< 140 < 2,15 > 5,51

N - log₁₀ jtk / 1 ml w zawiesinie testowej, N₀= N/10Nv - jtk/ml w zawiesinie testowej w procedurze walidacji, Nv₀= Nv/100 = Nv_B/1000

B - jtk/ml w kontroli neutralizatora

Na - jtk/ml w mieszaninie testowej

Vc - ilość jtk

A - jtk/ml w kontroli warunków testu

C - jtk/ml w kontroli metody rozcieńczenia - neutralizacji, dla stężenia 97 %

R - aktywność biobójcza = lg N₀ - lg Na

Kryteria walidacji testu:

1,5·10⁻¹ ≤ N₀ ≤ 5,0·10⁷A, B, C ≥ 0,5 Nv₀

-

tak

3,0·10¹ ≤ Nv₀ ≤ 1,6·10²; 3,0·10⁴ ≤ Nv_B ≤ 1,6·10⁵

Kontrola średnich ważonych: 5 < stosunek średnich < 15

-

tak

F. Wniosek:

Preparat: **PLYN DO DEZYNFEKCJI** badany wg **PN-EN 13727+A2:2015-12**

przy obciążeniu 0,3 g/l albuminy wołowej, w czasie 60 s, w temperaturze 20°C, rozcieńczony w wodzie destylowanej, wykazuje działanie bakteriobójcze (redukcja 5 log) wobec:

Pseudomonas aeruginosa	ATCC 15442	w stężeniu 97%
Staphylococcus aureus	ATCC 6538	w stężeniu 97%
Enterococcus hirae	ATCC 10541	w stężeniu 97%
Escherichia coli K12	NCTC 10538	w stężeniu 97%

Autoryzował data



08-04-2020

AB-TEST LABORATORIUM S.C.
ul. Piastów 6, 40-868 Katowice
NIP: 634-17-92-057
tel: ++48 - 32 - 203 63 42



Kierownik Laboratorium
mgr Piotr Grucziński