



AB 815

SPRAWOZDANIE NR DZ/34/03/20 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 1276:2019-12

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..... **ERG CleanSkin**
2. Seria.....bd; próbka dostarczona przez zleceniodawcę
3. Zleceniodawca.....Boryszew S.A. Oddział Boryszew ERG w Sochaczewie
4. Data dostarczenia do badań..... 11.03.2020
5. Warunki przechowywania..... temperatura pokojowa
6. Rozcieńczalnik płynu do przygotowania roztworów
roboczych zalecany przez Producenta..... preparat w postaci gotowej do użycia
7. Substancje czynne.....etanol CAS 64-17-5, 7,2 % ; izopropanol CAS 67-63-0, 7,5 %

C.1. Metoda badania..... rozcieńczenie-neutralizacja

2. Neutralizator: Tween 80, 100 g/l; lecytyna 30 g/l; bufor fosforanowy 10 ml/l;
wysiewano na TSA + Tween 80, 5 g/l + lecytyna, 0,7 g/l

D. Warunki badania:

1. Okres badań..... 13.03.2020 – 19.03.2020
2. Rozcieńczalnik preparatu..... woda destylowana
3. Badane stężenia produktu..... 1% -80% v/v
4. Wygląd rozcieńczeń produktu..... klarowne; brak strąceń z obciążeniem w trakcie trwania testu
5. Substancje obciążające..... 0,3 g/l albuminy wołowej
6. Temperatura badania..... 20°C ± 1°C
7. Czas kontaktu 1 min ± 5 s;
8. Temperatura inkubacji..... 37°C ± 1°C; posiew lany
9. Szczepy użyte do badań:

Staphylococcus aureus	ATCC 6538;	Pseudomonas aeruginosa	ATCC 15442
Escherichia coli	ATCC 10536;	Enterococcus hirae	ATCC 10541

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

TABELA 1

Wyniki badania preparatu: **ERG CleanSkin** Producent/dystrybutor: **Boryszew S.A. Oddział Boryszew ERG w Sochaczewie**metodą ilościową wg **PN – EN 1276:2019-12** obciążenie białkowe: 0,03% czas działania: 1 min temp. testu: 20°C±1°C

Organizm testowy	Test walidacyjny				Zawiesina bakteryjna w teście	Procedura testowa dla roztworów produktu stężenia testowe % v/v			
	Zawiesina bakteryjna	Warunki testu	Kontrola neutralizatora	Kontrola metody rozcieńczenia-neutralizacji		1,0%	10%	80%	
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	Vc: 65;74 Nv ₀ : 7,0•10 ¹	Vc: 61;71 A: 6,6•10 ¹	Vc: 58;66 B: 6,2•10 ¹	Vc: 51;56 C: 5,4•10 ¹	10 ⁻⁶ : 273;302 10 ⁻⁷ : 25;33 N: 2,9•10 ⁸ N ₀ 2,9•10 ⁷ lgN ₀ =7,46	Vc	>330;>330	>330;>330	0;0
						Na	> 3300	> 3300	< 140
						lg Na	> 3,52	> 3,52	< 2,15
						R	< 3,94	< 3,94	> 5,31
Staphylococcus aureus ATCC 6538	Vc: 106;113 Nv ₀ : 1,1•10 ²	Vc: 110;118 A: 1,1•10 ²	Vc: 92;98 B: 9,5•10 ¹	Vc: 89;95 C: 9,2•10 ¹	10 ⁻⁶ : >330;>330 10 ⁻⁷ : 38;45 N: 4,2•10 ⁸ N ₀ 4,2•10 ⁷ lgN ₀ =7,62	Vc	>330;>330	>330;>330	0;0
						Na	> 3300	> 3300	< 140
						lg Na	> 3,52	> 3,52	< 2,15
						R	< 4,10	< 4,10	> 5,47
Escherichia coli ATCC 10536	Vc: 103;117 Nv ₀ : 1,1•10 ²	Vc: 108;124 A: 1,2•10 ²	Vc: 107;117 B: 1,1•10 ²	Vc: 72;79 C: 7,6•10 ¹	10 ⁻⁶ : >330;>330 10 ⁻⁷ : 41;49 N: 4,5•10 ⁸ N ₀ 4,5•10 ⁷ lgN ₀ =7,65	Vc	>330;>330	>330;>330	0;0
						Na	> 3300	> 3300	< 140
						lg Na	> 3,52	> 3,52	< 2,15
						R	< 4,13	< 4,13	> 5,50
Enterococcus hirae ATCC 10541	Vc: 53;68 Nv ₀ : 6,0•10 ¹	Vc: 62;65 A: 6,4•10 ¹	Vc: 47;56 B: 5,2•10 ¹	Vc: 46;49 C: 4,8•10 ¹	10 ⁻⁶ : 238;263 10 ⁻⁷ : 27;30 N: 2,4•10 ⁸ N ₀ 2,4•10 ⁷ lgN ₀ =7,38	Vc	>330;>330	>330;>330	0;0
						Na	> 3300	> 3300	< 140
						lg Na	> 3,52	> 3,52	< 2,15
						R	< 3,86	< 3,86	> 5,23

Vc - Liczba kolonii na płycie

Nv - Liczba jkt/ml w zawieszynie bakteryjnej w teście walidacyjnym; Nv₀= Nv/10

R - Redukcja zdolnych do życia bakterii w log

Na - Liczba jkt/ml w mieszaninie testowej

A - Liczba jkt/ml przy walidacji warunków testu

C - Liczba jkt/ml w kontroli metody rozcieńczenia-neutralizacji

B - Liczba jkt/ml w kontroli neutralizatora

N - Liczba jkt/ml w testowej zawieszynie bakteryjnej; N₀= N/10

Warunki testów i neutralizacja zostały zwalidowane pozytywnie, gdyż:

- N zawiera się pomiędzy 1,5• 10⁸ – 5,0•10⁸ jkt/ml; - A wynosi co najmniej 0,05 Nv- Nv zawiera się pomiędzy 3,0• 10²- 1,6•10³ jkt/ml; - B wynosi co najmniej 0,05 Nv; - C wynosi co najmniej 0,05 Nv;

F. Wniosek:

Preparat: **ERG CleanSkin** badany wg **PN-EN 1276:2019-12**

w warunkach czystych (0,3 g/l albuminy wołowej), w czasie 1 minuty, w temperaturze 20°C, rozcieńczony w wodzie destylowanej wykazuje działanie bakteriobójcze (redukcja 5 log) wobec:

Escherichia coli	ATCC 10536	w stężeniu 80% v/v (dla preparatu nierozcieńczonego)
Pseudomonas aeruginosa	ATCC 15442	w stężeniu 80% v/v (dla preparatu nierozcieńczonego)
Staphylococcus aureus	ATCC 6538	w stężeniu 80% v/v (dla preparatu nierozcieńczonego)
Enterococcus hirae	ATCC 10541	w stężeniu 80% v/v (dla preparatu nierozcieńczonego)

AutoryzowałData.....