

Raport nr: **369/08/2023**

Data wydania: **07.08.2023**

Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
produktu

DERMO₃ZON

wg normy PN-EN 1276:2019-12

wykonano dla firmy

Gabinet weterynaryjny - lek.wet. Krzysztof Klimas

Szybka 29/6

31-831 Kraków

PO-11/Z-06 z dnia 01.08.2022 r.

369/08/2023 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
DERMO3ZON



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.....	10

Niniejszy raport, wraz z załącznikami nie może być powielany inaczej jak tylko w całości.

Prezentowane wyniki pomiarów odnoszą się wyłącznie do badanych obiektów.

PO-11/Z-06 z dnia 01.08.2022 r.

369/08/2023 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej

DERMO3ZON



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 07.06.2023 (Nr umowy: 525/06/2023) zawartej pomiędzy Zleceniodawcą a Wykonawcą.

Zleceniodawca:

Gabinet weterynaryjny - lek.wet. Krzysztof Klimas

Szybka 29/6

31-831 Kraków

Wykonawca:

EKOLABOS sp. z o. o.

Laboratorium Badań Środowiskowych

Ul. Duńska 9 54-427 Wrocław

PO-11/Z-06 z dnia 01.08.2022 r.

369/08/2023 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
DERMO3ZON



4. PODSTAWY PRAWNE

Podstawę prawną przeprowadzanych badań stanowi:

Ustawa z dnia 9 października 2015 o produktach biobójczych

PN-EN 1276:2019-12 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 ≥ 5 .

5. IDENTYFIKACJA PRÓBK¹

Próbę badaną stanowił produkt biobójczy w postaci gotowej do użycia. Preparat został przyjęty do badań 23.06.2023. Kod próbki nadany przez laboratorium: 1/26/06/23. Produkt został dostarczony przez zleceniodawcę. W czasie pomiędzy przyjęciem do laboratorium a wykonaniem badania był on przechowywany zgodnie z poniższymi zalecaniami. Opakowanie produktu nie zostało naruszone przed przystąpieniem do wykonywania badań. Wykonawca nie odpowiada za stabilność produktu po otwarciu.

Nazwa produktu: DERMO₃ZON

Nr partii: 06.2023

Nr referencyjny produktu: brak danych

Producent:

Gabinet weterynaryjny - lek.wet. Krzysztof Klimas

Szybka 29/6

31-831 Kraków

Data produkcji: 06.2023

Termin ważności: 06.2025

Wygląd produktu: gęsta, lepka nieprzejrzysta ciecz

Zalecany rozpuszczalnik produktu: brak danych

¹Dane deklarowane przez Zleceniodawcę



Warunki przechowywania: od 5°C do 25°C

Substancje czynne występujące w produkcie dostarczonym przez Zleceniodawcę i ich stężenia:

- oliwa ozonowana bez klasy.

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: 25.07.2022 – 03.08.2022

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

Czas kontaktu produktu z zawiesiną bakteryjną: 5 min do 24h ± 10 s

Substancje zakłócające: albumina wołowa 0,3g/l (warunki „czyste”) lub albumina wołowa 3g/l (warunki „brudne”)

Rozcieńczalnik używany podczas testu:

Woda destylowana

Stabilność produktu w trakcie badania:

Produkt stabilny w trakcie badania.

PO-11/Z-06 z dnia 01.08.2022 r.

369/08/2023 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
DERMO3ZON



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)



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>Escherichia coli</i> ATCC 10536	8,58	78	72	75	73
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	8,67	107	97	92	98
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	8,58	76	70	70	66
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	8,69	130	112	115	121

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

Nv₀ – 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

PO-11/Z-06 z dnia 01.08.2022 r.

369/08/2023 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
DERMO3ZON

Ekolabos sp. z o.o.
ul. Duńska 9, 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




Tabela 2. Wyniki badania

Organizm testowy	N ₀	Wyniki dla poszczególnych czasów kontaktu (warunki badania: stężenie 80%, warunki czyste, temperatura: 20°C ± 1°C)					
		24 h	6 h	3 h	1 h	30 min	5 min
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	7,58	<14, <14	<14, <14	<14, <14	>330, >330	>330, >330	>330, >330
		Nx: <140 Na: <2,15	Nx: <140 Na: <2,15	Nx: <140 Na: <2,15	Nx: >3300 Na: >3,52	Nx: >3300 Na: >3,52	Nx: >3300 Na: >3,52
		R:>5,43	R:>5,43	R:>5,43	R:<4,06	R:<4,06	R:<4,06
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	7,67	<14, <14	<14, <14	>330, >330	>330, >330	>330, >330	>330, >330
		Nx: <140 Na: <2,15	Nx: <140 Na: <2,15	Nx: >3300 Na: >3,52	Nx: >3300 Na: >3,52	Nx: >3300 Na: >3,52	Nx: >3300 Na: >3,52
		R:>5,53	R:>5,53	R:<4,47	R:<4,47	R:<4,47	R:<4,47
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	7,58	<14, <14	<14, <14	<14, <14	>330, >330	>330, >330	>330, >330
		Nx: <140 Na: <2,15	Nx: <140 Na: <2,15	Nx: <140 Na: <2,15	Nx: >3300 Na: >3,52	Nx: >3300 Na: >3,52	Nx: >3300 Na: >3,52
		R:>5,43	R:>5,43	R:>5,43	R:<4,06	R:<4,06	R:<4,06
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	7,69	<14, <14	<14, <14	220, 240	>330, >330	>330, >330	>330, >330
		Nx: <140 Na: <2,15	Nx: <140 Na: <2,15	Nx: 2300 Na: 3,36	Nx: >3300 Na: >3,52	Nx: >3300 Na: >3,52	Nx: >3300 Na: >3,52
		R:>5,54	R:>5,54	R: 4,33	R:<4,17	R:<4,17	R:<4,17

N₀ – log (N/10); Na – log z liczby jtk/ml w mieszaninie testowej po działaniu preparatu
 Nx – ilość drobnoustrojów pozostała w mieszaninie testowej po działaniu preparatu
 R – uzyskany podczas badania logarytm redukcji komórek bakteryjnych

PO-11/Z-06 z dnia 01.08.2022 r.

369/08/2023 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
 DERMO3ZON

Ekolabos sp. z o.o.
 ul. Duńska 9, 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




Tabela 2. Wyniki badania

Organizm testowy	N ₀	Wyniki dla poszczególnych czasów kontaktu (warunki badania: stężenie 80%, warunki brudne, temperatura: 20°C ± 1°C)					
		24 h	6 h	3 h	1 h	30 min	5 min
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	7,58	<14, <14	>330, >330	>330, >330	>330, >330	>330, >330	>330, >330
		Nx: <140 Na: <2,15	Nx: >3300 Na: >3,52	Nx: >3300 Na: >3,52	Nx: >3300 Na: >3,52	Nx: >3300 Na: >3,52	Nx: >3300 Na: >3,52
		R (N ₀ – Na)	R:>5,43	R:<4,06	R:<4,06	R:<4,06	R:<4,06
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	7,67	<14, <14	>330, >330	>330, >330	>330, >330	>330, >330	>330, >330
		Nx: <140 Na: <2,15	Nx: >3300 Na: >3,52	Nx: >3300 Na: >3,52	Nx: >3300 Na: >3,52	Nx: >3300 Na: >3,52	Nx: >3300 Na: >3,52
		R (N ₀ – Na)	R:>5,53	R:<4,47	R:<4,47	R:<4,47	R:<4,47
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	7,58	<14, <14	>330, >330	>330, >330	>330, >330	>330, >330	>330, >330
		Nx: <140 Na: <2,15	Nx: >3300 Na: >3,52	Nx: >3300 Na: >3,52	Nx: >3300 Na: >3,52	Nx: >3300 Na: >3,52	Nx: >3300 Na: >3,52
		R (N ₀ – Na)	R:>5,43	R:<4,06	R:<4,06	R:<4,06	R:<4,06
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	7,69	<14, <14	>330, >330	>330, >330	>330, >330	>330, >330	>330, >330
		Nx: <140 Na: <2,15	Nx: >3300 Na: >3,52	Nx: >3300 Na: >3,52	Nx: >3300 Na: >3,52	Nx: >3300 Na: >3,52	Nx: >3300 Na: >3,52
		R (N ₀ – Na)	R:>5,54	R:<4,17	R:<4,17	R:<4,17	R:<4,17

N₀ – log (N/10); Na – log z liczby jtk/ml w mieszaninie testowej po działaniu preparatu
 Nx – ilość drobnoustrojów pozostała w mieszaninie testowej po działaniu preparatu
 R – uzyskany podczas badania logarytm redukcji komórek bakteryjnych

PO-11/Z-06 z dnia 01.08.2022 r.


369/08/2023 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
 DERMO3ZON

Ekolabos sp. z o.o.
 ul. Duńska 9, 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 $1,5 \times 10^8$ jtk/ml a 5×10^8 jtk/ml ($8,17 \leq \log N \leq 8,70$),
- N_0 jest pomiędzy $1,5 \times 10^7$ jtk/ml a 5×10^7 jtk/ml ($7,17 \leq \log N_0 \leq 7,70$),
- 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 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 $0,5 \times N_{V_0}$
- Przynajmniej jedno stężenie testowe produktu musi wykazywać log redukcji ≥ 5 i przynajmniej jedno stężenie testowe produktu musi wykazywać log redukcji < 5 , aby wykazać działanie biobójcze produktu.

8. WNIOSKI

Celem przeprowadzanych badań była ocena skuteczności bakteriobójczej Dermozonu

Dermozon został przebadany według normy PN-EN 1276:2019-12 w dwóch oddzielnych badaniach. Zgodnie z tą normą badanie takie można było przeprowadzić w stężeniu badanego Dermozonu na poziomie 80% lub niższym, w temperaturze 20°C, oraz rozcieńczeniu w twardej wodzie. Jedno z badań przeprowadzono w warunkach czystych, drugie natomiast badanie przeprowadzono w warunkach brudnych. W jednym i drugim przypadku stwierdzono, że Dermozon wykazuje redukcję wobec organizmów testowych na poziomie minimum 5 w dziesiętnej skali logarytmicznej wobec organizmów testowych, czyli wykazuje działanie bakteriobójcze (redukcja ≥ 5 log) wobec n/w organizmów w określonym czasie.

PO-11/Z-06 z dnia 01.08.2022 r.

369/08/2023 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
DERMO3ZON



W warunkach czystych wyniki przedstawiają się następująco:

Escherichia coli ATCC 10536 w czasie 3h

Staphylococcus aureus ATCC 6538 w czasie 6h

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 w czasie 3h

Enterococcus hirae ATCC 10541 w czasie 6h

W warunkach brudnych wyniki przedstawiają się następująco:

Escherichia coli ATCC 10536 w czasie 24h

Staphylococcus aureus ATCC 6538 w czasie 24h

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 w czasie 24h

Enterococcus hirae ATCC 10541 w czasie 24h

Wyniki uzyskane podczas wszystkich kontroli i testów spełniały wszystkie wymagania metodyki oraz mieściły się w wyznaczonych limitach. Badaniem stwierdzono jednoznacznie bakteriobójcze działanie Dermozonu w warunkach czystych jak i brudnych różnica polegała tylko na długości skutecznego działania w warunkach brudnych gdzie był on dłuższy.

Data wydania: 07.08.2023

Raport wykonał: Mgr Inż. Jakub Jałowko

Wyniki autoryzował: Mgr Inż. Jakub Jałowko

Raport zatwierdził: inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

PO-11/Z-06 z dnia 01.08.2022 r.

369/08/2023 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
DERMO3ZON