

Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
produktu

DERMO₃ZON

wg normy PN-EN 14476+A2:2019-08+Ap1:2020-05

wykonano dla firmy

Gabinet weterynaryjny - lek.wet. Krzysztof Klimas

Szybka 29/6

31-831 Kraków



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.

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

946/07/2023 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej

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



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 biobójczej produktu w stosunku do szczepów *Felid herpesvirus 1* (ATCC VR-1787).

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.

946/07/2023 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej

DERMO3ZON



4. PODSTAWY PRAWNE

Podstawę prawną przeprowadzanych badań stanowi:

Ustawa z dnia 9 października 2015 o produktach biobójczych

PN-EN 14476+A2:2019-08+Ap1:2020-05 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawieszinowa metoda określania działania wirusobójczego w obszarze medycznym -- Metoda badania i wymagania (Faza 2/Etap 1)

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

Warunki przechowywania: od 5°C do 25°C

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

- oliwa ozonowana bez klasy

¹ Dane deklarowane przez Zleceniodawcę



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, odpowiednim 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: 03.07.2023 – 14.07.2023

Identyfikacja szczepów drobnoustrojów i linii komórkowych:

Szczep wirusa	Numer katalogowy kolekcji	Linia komórkowa	Numer katalogowy kolekcji
<i>Felid herpesvirus 1</i>	ATCC VR-1787	CRFK	ATCC CCL-94

Inkubacja 72h w 37 °C ± 1 °C + 5%CO₂

Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 1

Temperatura badania: 20 °C ± 1 °C

Czas kontaktu produktu z zawiesiną drobnoustrojów: 60 s ± 10 s, 5 min ± 10 s, 30 min ± 10 s, 1h ± 10 s, 4 h ± 10 s, 6 h ± 10 s.

Substancje obciążające: albumina wołowa 0,3g/l (warunki czyste) lub albumina wołowa 3g/l + 3 ml/l erytrocytów baranich (warunki brudne).

Rozcieńczalnik produktu używany podczas testu:

Brak- produkt gotowy do użycia

Stabilność produktu w trakcie badania:

Produkt stabilny w trakcie badania.

Referencyjny produkt biobójczy: 0,7% (w/v) aldehyd glutarowy



6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA

Zastosowana metoda: neutralizacja roztworów

Metoda zliczania: obserwacja efektu cytotatycznego, titracja punktu końcowego TCID₅₀ metoda Spearman-Kärber wg PN-EN 14476+A2:2019-08+Ap1:2020-05,

Zastosowany neutralizator, skład:

- Eagle minimal medium (MEM)

Zastosowane podłoża:

- Eagle minimal medium (MEM) + 10% FBS - medium użyte do namnażania linii komórkowych,

- Eagle minimal medium (MEM) + 2% FBS - medium używane do wyznaczenia aktywności produktu, cytotoksyczności produktu, podatności testowanych szczepów na działanie aldehydu glutarowego, oraz wyznaczenia koncentracji szczepów wirusowych (medium przygotowano ze stężeniem 4% FBS, aby końcowe stężenie FBS wynosiło 2%).

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

946/07/2023 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej

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



7. WYNIKI BADAŃ

Wyniki badań produktu przedstawiono w tabelach 1-3.

Tabela 1. Wyniki testów walidacji

Organizm testowy	α	A	B	C	D
<i>Felid herpesvirus 1</i> ATCC VR-1787	8,32	0,1%	8,18	1,2	2,7

α - miano wirusa użytego do badań wyrażone w postaci logarytmicznej.

A- stężenie cytotoksyczne badanego produktu (w/v).

B- kontrola miana wirusa z użyciem PBS zamiast badanego produktu.

C- Redukcja miana wirusa po 5 min badania z referencyjnym produktem biobójczym.

D- Redukcja miana wirusa po 15 min badania z referencyjnym produktem biobójczym.



Tabela 2. Wyniki badania- warunki czyste

Organizm testowy	<i>a</i>	Wyniki dla poszczególnych czasów kontaktu (warunki badania: stężenie 80%, temperatura: 20°C ± 1°C)					
		60 s	5 min	30 min	1 h	4 h	6 h
<i>Felid herpesvirus 1</i> ATCC VR-1787	8,32	<i>b</i> : 5,76 R: 2,56	<i>b</i> : 4,16 R: 4,16	<i>b</i> : 3,15 R: 5,17	<i>b</i> : <3,00 R: >5,32	<i>b</i> : <3,00 R: >5,32	<i>b</i> : <3,00 R: >5,32

R- *a-b* uzyskana redukcja miana wirusa.

b- pozostałe miano wirusa po czasie kontaktu t

Tabela 3. Wyniki badania- warunki brudne

Organizm testowy	<i>a</i>	Wyniki dla poszczególnych czasów kontaktu (warunki badania: stężenie 80%, temperatura: 20°C ± 1°C)					
		60 s	5 min	30 min	1 h	4 h	6 h
<i>Felid herpesvirus 1</i> ATCC VR-1787	8,32	<i>b</i> : 7,12 R: 1,20	<i>b</i> : 5,62 R: 2,70	<i>b</i> : 3,46 R: 5,86	<i>b</i> : <3,00 R: >5,32	<i>b</i> : <3,00 R: >5,32	<i>b</i> : <3,00 R: >5,32

R- *a-b* uzyskana redukcja miana wirusa.

b- pozostałe miano wirusa po czasie kontaktu t

Uwagi szczególne:

Weryfikacja metodyki – wymagania i limity :

- Miano wirusa α , użytego w badaniu wynosi co najmniej 10^8 (≥ 8 lg), lub jest co najmniej wystarczająco wysokie do wykazania R powyżej 4lg,
- Cytotoksyczność pozwala na wykazanie redukcji miana wirusów >4 lg,
- B jest mniejsze o najwyżej 1 od α ,
- C jest pomiędzy 0,75 a 3,5.
- D jest pomiędzy 2,0 a 4,0.

8. WNIOSKI

Celem przeprowadzanych badań była ocena skuteczności wirusobójczej Dermozonu.

Dermozon został przebadany według normy PN-EN 14476+A2:2019-08+Ap1:2020-05 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 4 w dziesiątej skali logarytmicznej wobec organizmów testowych, czyli wykazuje działanie wirusobójcze (redukcja ≥ 4 log) wobec n/w organizmów w określonym czasie:

W warunkach czystych wyniki przedstawiają się następująco:

Felid herpesvirus 1 ATCC VR-1787 w czasie 5 min

W warunkach brudnych wyniki przedstawiają się następująco:

Felid herpesvirus 1 ATCC VR-1787 w czasie 30 min

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

946/07/2023 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
DERMO3ZON



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

Data wydania: 14.07.2023

Raport wykonał: mgr Inż. Jakub Jałowko

Wyniki autoryzował: mgr Inż. Jakub Jałowko

Raport zatwierdził: inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

