

Raport nr: **1595/10/2024**

Data wydania: **24.10.2024**

Raport z oceny skuteczności biobójczej
produktu

Próbka A ręcznik w roli

wg procedury własnej Zleceniodawcy

„Ocena działania przeciwbakteryjnego i przeciwgrzybicznego metodą dyfuzyjno-krążkową”

wykonano dla firmy

Flesz Sp. z o. o.

Cieślewskich 25F

03-017 Warszawa

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

1595/10/2024 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Próbka A ręcznik w roli



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	8

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.

1595/10/2024 Raport z oceny skuteczności biobójczej

Próbka A ręcznik w roli



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 *Escherichia coli* ATCC 10536, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Enterococcus hirae* ATCC 10541, *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 i *Candida albicans* ATCC 10231.

3. PODSTAWA FORMALNA

Badania oceny działania biobójczego zostały wykonane na podstawie umowy/zlecenia z dnia 23.08.2024 (Nr umowy: 35/09/2024) zawartej pomiędzy Zleceniodawcą a Wykonawcą.

Zleceniodawca:

Flesz Sp. z o. o.
Cieślewskich 25F
03-017 Warszawa

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.

1595/10/2024 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Próbka A ręcznik w roli



4. PODSTAWY PRAWNE

Podstawę prawną przeprowadzanych badań stanowi:

Ustawa z dnia 9 października 2015 o produktach biobójczych

Procedura własna Zleceniodawcy, „Ocena działania przeciwbakteryjnego i przeciwgrzybicznego metodą dyfuzyjno-krażkową”.

5. IDENTYFIKACJA PRÓBK¹

Próbę badaną stanowił produkt biobójczy w postaci ręczników gotowych do użycia. Preparat został przyjęty do badań 02.09.2024. Kod próbki nadany przez laboratorium: 94/02/09/24. 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: Próbka A ręcznik w roli

Nr partii: brak danych

Nr referencyjny produktu: brak danych

Producent:

Flesz Sp. z o. o.

Cieślewskich 25F

03-017 Warszawa

Data produkcji: brak danych

Termin ważności: brak danych

Wygląd produktu: papierowy ręcznik

Zalecany rozpuszczalnik produktu: brak danych

Warunki przechowywania: brak danych

¹ Dane deklarowane przez Zleceniodawcę



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

- brak danych

6. ZAKRES WYKONYWANYCH PRAC

Badania zahamowania wzrostu drobnoustrojów polegają na bezpośrednim kontakcie badanego materiału z drobnoustrojami wysianymi na podłoże wzrostowe. Następnie oceniana jest wielkość strefy zahamowania dookoła użytej próbki.

6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA

Czas realizacji badań: 15.10.2024 – 22.10.2024

Identyfikacja szczepów drobnoustrojów:

Escherichia coli ATCC 10536,

Staphylococcus aureus ATCC 6538,

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442,

Enterococcus hirae ATCC 10541,

Aspergillus brasiliensis ATCC 16404,

Candida albicans ATCC 10231

Inkubacja 24h w 37 °C ± 1 °C dla bakterii, 48h w 30 °C ± 1 °C dla drożdży.

Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 3

Temperatura badania: 37 °C ± 1 °C dla bakterii, 30 °C ± 1 °C dla drożdży i pleśni

Wielkość użytego krążka: okrąg o średnicy 9mm

Referencyjny produkt użyty jako kontrola negatywna: analogiczny materiał, dostarczony przez Zleceniodawcę

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

1595/10/2024 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Próbka A ręcznik w roli



6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA

Metoda zliczania: pomiar strefy zahamowania wzrostu

Zastosowany neutralizator, skład:

- Polysorbate 80 – 30 g/l
- Tiosiarczan sodu – 10 g/l
- Lecytyna – 3 g/l

Zastosowany neutralizator pozwolił na zwalidowanie metody.

Zastosowane podłoża: Trypticasein Soy LAB-Agar (TSA) dla bakterii i Malt-extract Agar (MEA) dla drożdży i pleśni.

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

1595/10/2024 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Próbka A ręcznik w roli



7. WYNIKI BADAŃ

Wyniki badań produktu przedstawiono w tabeli

Tabela 1. Wyniki testów walidacji

Organizm testowy	K0	1	2	3	średnia
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	0,00	1,55	1,41	1,45	1,47
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC 12228	0,00	1,05	1,07	0,96	1,03
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

K0 – wielkość strefy zahamowania w kontroli negatywnej

1, 2, 3 - wielkość strefy zahamowania w kolejnych próbkach badanych w cm



Uwagi szczególne:

Weryfikacja metodyki – wymagania i limity :

- Nie jest obserwowane zahamowanie wzrostu w kontroli negatywnej.

8. WNIOSKI

Produkt badany według procedury własnej Zleceniodawcy wykazuje następujące zahamowanie wzrostu drobnoustrojów:

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	1,47 cm
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 12228	1,03 cm

Wyniki uzyskane podczas wszystkich kontroli i testów spełniały wszystkie wymagania metodyki oraz mieściły się w wyznaczonych limitach.

Data wydania: 24.10.2024

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.

1595/10/2024 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Próbka A ręcznik w roli

