

Raport nr: **1322/11/2025**

Data wydania: **25.11.2025**

Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
produktu

Rubi fruticosi antiseptic
wg normy PN-EN 13727+A2:2015-12

wykonano dla firmy

Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie
z siedzibą przy ul. Rybackiej 1
70-204 Szczecin

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

1322/11/2025 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
Rubi fruticosi antiseptic

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



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.....	5
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.

1322/11/2025 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
Rubi fruticosi antiseptic

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 *Escherichia coli* K12 NCTC 10538, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 i *Enterococcus hirae* ATCC 10541.

3. PODSTAWA FORMALNA

Badania oceny działania biobójczego zostały wykonane na podstawie umowy/zlecenia z dnia 03.11.2025 (Nr umowy: 289/11/2025) zawartej pomiędzy Zleceniodawcą a Wykonawcą.

Zleceniodawca:

Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie
z siedzibą przy ul. Rybackiej 1
70-204 Szczecin

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.

1322/11/2025 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
Rubi fruticosi antiseptic

4. PODSTAWY PRAWNE

Podstawę prawną przeprowadzanych badań stanowi:

Ustawa z dnia 9 października 2015 o produktach biobójczych

PN-EN 13727+A2:2015-12 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawieszynowa metoda określania bakteriobójczego działania w obszarze medycznym. 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 płynu gotowego do użycia. Preparat został przyjęty do badań 03.11.2025. Kod próbki nadany przez laboratorium: 15/17/11/25. 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: Rubi fruticosi antiseptic

Nr partii: 03.11.2025

Nr referencyjny produktu: brak danych

Producent:

Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie
z siedzibą przy ul. Rybackiej 1
70-204 Szczecin

Data produkcji: 03.11.2025

Termin ważności: brak danych

Wygląd produktu: brązowa/żółto-brązowa

Zalecany rozpuszczalnik produktu: woda

Warunki przechowywania: Przechowywanie w oryginalnym, szczelnie zamkniętym pojemniku, w

¹ Dane deklarowane przez Zleceniodawcę

dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Unikać źródeł zapłonu, iskiei, wysokiej temperatury.

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

- etanol : stężenie: 60% , Nr CAS: 64-17-5;
- kwas mlekowy: stężenie: <0,3% Nr CAS: 50-21-5.

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: 19.11.2025 – 21.11.2025

Identyfikacja szczepów bakterii:

Escherichia coli K12 NCTC 10538,
Staphylococcus aureus ATCC 6538,
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442,
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: 30 s i 60 s ± 5 s

Substancje zakłócające: albumina wołowa 0,3g/l

Rozcieńczalnik używany podczas testu:

Twarda woda wg normy PN-EN 13727+A2:2015-12

Stabilność produktu w trakcie badania:

Produkt stabilny w trakcie badania.

6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA

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

1322/11/2025 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
Rubi fruticosi antiseptic

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: Tryptone Soya Agar (TSA)

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

1322/11/2025 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej

Rubi fruticosi antiseptic



6. 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	Zawiesina bakteryjna walidacyjna B
	N	Nv ₀	A	B	C	Nv _B
<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	10 ⁻⁶ : >330	78	60	94	73	9,5x10 ⁴
	10 ⁻⁷ : 41					
	N: 8,61					
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	10 ⁻⁶ : >330	73	59	75	60	8,0x10 ⁴
	10 ⁻⁷ : 49					
	N: 8,69					
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	10 ⁻⁶ : >330	76	70	95	59	1,12x10 ⁵
	10 ⁻⁷ : 37					
	N: 8,57					
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	10 ⁻⁶ : >330	112	87	93	99	1,04x10 ⁵
	10 ⁻⁷ : 49					
	N: 8,69					

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

Nv₀ – 1/10 liczby jtk /ml w zawiesinie walidacyjnej

Nv_B – 1/10 liczby jtk /ml w zawiesinie walidacyjnej przeznaczonej do kontroli toksyczności neutralizatora

A – liczba jtk/ml w mieszaninie przeznaczonej do badania walidacyjnego

B – liczba jtk/ml w mieszaninie przeznaczonej do 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.

1322/11/2025 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
Rubi fruticosi antiseptic

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 stężeń produktu w % objętościowych (warunki badania: czas kontaktu: 30 s, temperatura: 20°C ± 1°C)		
		80%	0,1%	0,01%
<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	7,61	<14, <14	>330, >330	>330, >330
		Na: <140 Log Na: <2,15	Na: >3300 Log Na: >3,52	Na: >3300 Na: >3,52
R (N ₀ – Log Na)		R:>5,47	R: <4,09	R: <4,09
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	7,69	<14, <14	>330, >330	>330, >330
		Na: <140 Log Na: <2,15	Na: >3300 Log Na: >3,52	Na: >3300 Log Na: >3,52
R (N ₀ – Log Na)		R: >5,54	R: <4,17	R: <4,17
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	7,57	<14, <14	>330, >330	>330, >330
		Na: <140 Log Na: <2,15	Na: >3300 Log Na: >3,52	Na: >3300 Na: >3,52
R (N ₀ – Log Na)		R:>5,42	R:<4,05	R:<4,05
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	7,69	<14, <14	>330, >330	>330, >330
		Na: <140 Log Na: <2,15	Na: >3300 Log Na: >3,52	Na: >3300 Na: >3,52
R (N ₀ – Log Na)		R:>5,54	R:<4,17	R:<4,17

N₀ – log (N/10);

Na – liczba jtk/ml w mieszaninie testowej po działaniu preparatu;

R – uzyskany podczas badania logarytm redukcji komórek bakteryjnych

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

1322/11/2025 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
Rubi fruticosi antiseptic

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 3. Wyniki badania

Organizm testowy	N ₀	Wyniki dla poszczególnych stężeń produktu w % objętościowych (warunki badania: czas kontaktu: 60 s, temperatura: 20°C ± 1°C)		
		80%	0,1%	0,01%
Escherichia coli K12 NCTC 10538	7,61	<14, <14	>330, >330	>330, >330
		Na: <140 Log Na: <2,15	Na: >3300 Log Na: >3,52	Na: >3300 Na: >3,52
R (N ₀ – Log Na)		R:>5,47	R: <4,09	R: <4,09
Staphylococcus aureus ATCC 6538	7,69	<14, <14	>330, >330	>330, >330
		Na: <140 Log Na: <2,15	Na: >3300 Log Na: >3,52	Na: >3300 Log Na: >3,52
R (N ₀ – Log Na)		R: >5,54	R: <4,17	R: <4,17
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	7,57	<14, <14	>330, >330	>330, >330
		Na: <140 Log Na: <2,15	Na: >3300 Log Na: >3,52	Na: >3300 Na: >3,52
R (N ₀ – Log Na)		R:>5,42	R:<4,05	R:<4,05
Enterococcus hirae ATCC 10541	7,69	<14, <14	>330, >330	>330, >330
		Na: <140 Log Na: <2,15	Na: >3300 Log Na: >3,52	Na: >3300 Na: >3,52
R (N ₀ – Log Na)		R:>5,54	R:<4,17	R:<4,17

N₀ – log (N/10);

Na – liczba jtk/ml w mieszaninie testowej po działaniu preparatu;

R – uzyskany podczas badania logarytm redukcji komórek bakteryjnych

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

1322/11/2025 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
Rubi fruticosi antiseptic

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_{V0} jest pomiędzy 30 jtk/ml a 160 jtk/ml
- N_{VB} jest pomiędzy $3,0 \times 10^4$ jtk/ml a $1,6 \times 10^5$ jtk/ml
- N_V jest pomiędzy $3,0 \times 10^2$ jtk/ml a $1,6 \times 10^3$ jtk/ml
- Kontrola ilorazu średnich ważonych z kolejnych rozcieńczeń używanych do obliczeń 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 i C są równe lub większe niż $0,5 \times N_{V0}$
- B jest równe lub większe niż $0,0005 \times N_{VB}$
- 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.

7. WNIOSKI

Produkt, badany według normy PN-EN 13727+A2:2015-12, po czasach kontaktu 30 s i 60 s w temperaturze 20°C, w obecności substancji obciążającej, wykazuje działanie bakteriobójcze (redukcja ≥ 5 log) wobec:

<i>Escherichia coli</i> K12	NCTC 10538	w stężeniu 80%
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	w stężeniu 80%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	w stężeniu 80%
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	w stężeniu 80%

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

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

1322/11/2025 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
Rubi fruticosi antiseptic



Data wydania: 25.11.2025

Raport wykonał: Marta Kozak

Wyniki autoryzował: Jakub Jałówko.

Raport zatwierdził: Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

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

1322/11/2025 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
Rubi fruticosi antiseptic

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

