

Raport nr: **1435/11/2025**

Data wydania: **28.11.2025**

Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu

Rubi fruticosi antiseptic

wg normy PN-EN 13624:2022

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.

1435/11/2025 Raport z oceny skuteczności biobójczej
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.....	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.

1435/11/2025 Raport z oceny skuteczności biobójczej
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 biobójczej w stosunku do szczepu *Candida albicans* ATCC 10231.

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.

1435/11/2025 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Rubi fruticosi antiseptic



4. PODSTAWY PRAWNE

Podstawę prawną przeprowadzanych badań stanowi:

Ustawa z dnia 9 października 2015 o produktach biobójczych

PN-EN 13624:2022 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawiesinowa metoda określania działania grzybobójczego lub działania bójczego na grzyby drożdżopodobne w obszarze medycznym. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1).

Zgodnie z normą środek dezynfekcyjny wykazuje działanie bójcze względem użytego szczepu, jeśli uzyskany podczas badania logarytm redukcji komórek drożdży lub pleśni wynosi ≥ 4 .

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, iskier, 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.

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

Okres analiz: 19.11.2025 – 21.11.2025

Identyfikacja szczepów drobnoustrojów:

Candida albicans ATCC 10231,

Inkubacja 48h w 22 °C ± 1 °C

Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 1

Obowiązkowa temperatura badania: 20 °C ± 1 °C

Czas kontaktu produktu z zawiesiną drobnoustrojów: 30 s i 60 s ± 5 s

Substancje zakłócające: albumina wołowa 0,3g/l

Rozpuszczalnik używany podczas testu:

Twarda woda wg normy PN-EN 13624:2022

Stabilność produktu w trakcie badania:

Produkt stabilny w trakcie badania.

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

1435/11/2025 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Rubi fruticosi antiseptic



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 – 15 g/l

Lecytyna – 3 g/l

Zastosowany neutralizator pozwolił na zwalidowanie metody.

Zastosowane podłoże: Malt Extract Agar (MEA)

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

1435/11/2025 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Rubi fruticosi antiseptic



7. WYNIKI BADAŃ

Wyniki badań przedstawiono w tabelach 1-2.

Tabela 1. Wyniki testów walidacji

Organizm testowy	Zawiesina drobnoustrojów testowa	Zawiesina walidacyjna	Kontrola warunków	Kontrola neutralizatora	Walidacja metody	Zawiesina walidacyjna do kontroli neutralizatora
	N	Nv₀	A	B	C	Nv_B
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	10 ⁻⁵ : >330	65	49	86	60	9,8x10⁴
	10 ⁻⁶ : 46					
	log N: 7,66					

N – liczba jtk /ml w zawiesinie testowej

Nv₀ – liczba jtk /ml w zawiesinie walidacyjnej

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

Nv – 10x Nv₀

A – liczba jtk w kontroli warunków badania

B – liczba jtk w kontroli neutralizatora

C – liczba jtk w walidacji metody

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

1435/11/2025 Raport z oceny skuteczności biobójczej
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 rozcieńczeń objętościowych produktu (warunki badania: czas kontaktu 30s, temperatura - 20°C ± 1°C)		
		80%	0,1%	0,01%
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	log N ₀ : 6,66	<14, <14	>330, >330	>330, >330
		Na: <140 log Na: <2,15	Na: >3300 log Na:>3,52	Na: >3300 log Na:>3,52
log R (log N ₀ – log Na)		log R: >4,52	log R: <3,14	log R: <3,14
Organizm testowy	N ₀	Wyniki dla poszczególnych rozcieńczeń objętościowych produktu (warunki badania: czas kontaktu 60s, temperatura - 20°C ± 1°C)		
		80%	0,1%	0,01%
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	log N ₀ : 6,66	<14, <14	>330, >330	>330, >330
		Na: <140 log Na: <2,15	Na: >3300 log Na:>3,52	Na: >3300 log Na:>3,52
log R (log N ₀ – log Na)		log R: >4,52	log R: <3,14	log R: <3,14

N₀ – N/10

Na –liczba jtk/ml po działaniu preparatu

log R – uzyskany podczas badania logarytm redukcji komórek drobnoustrojów

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

1435/11/2025 Raport z oceny skuteczności biobójczej
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 $1,5 \times 10^7$ jtk/ml a 5×10^7 jtk/ml ($7,17 \leq \log N \leq 7,70$),
- N_0 jest pomiędzy $1,5 \times 10^6$ jtk/ml a 5×10^6 jtk/ml ($6,17 \leq \log N_0 \leq 6,70$),
- N_{V0} 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
- N_{VB} jest pomiędzy $3,0 \times 10^4$ jtk/ml a $1,6 \times 10^5$ jtk/ml
- Kontrola ilorazu średnich ważonych z kolejnych rozcieńczeń używanych do obliczeń wynosi od 5,0 do 15,0.
- 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 ≥ 4
i przynajmniej jedno stężenie testowe produktu musi wykazywać log redukcji < 4 , aby wykazać działanie biobójcze produktu.

8. WNIOSKI

Produkt, badany według normy PN-EN 13624:2022, po czasie kontaktu 30 s i 60 s w temperaturze 20°C, w obecności substancji obciążającej, wykazuje działanie biobójcze (redukcja ≥ 4 log) wobec:

Candida albicans

ATCC 10231

w stężeniu 80%

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

Data wydania: 28.11.2025

Raport wykonał: Marta Kozak

Wyniki autoryzował: Jakub Jałowko

Raport zatwierdził: Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

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

1435/11/2025 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Rubi fruticosi antiseptic

