

Raport nr: **307/12/2025**

Data wydania: 04.12.2025

Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu

Rubi fruticosi antiseptic

wg normy PN-EN 1500:2013

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.

307/12/2025 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	6
7. WYNIKI BADAŃ	7
8. ANALIZA STATYSTYCZNA UZYSKANYCH DANYCH	11
9. WNIOSKI	12

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.

307/12/2025 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



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 szczepu *Escherichia coli* K12 NCTC 10538.

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.

307/12/2025 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 1500:2013 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania. Metoda badania i wymagania. Zgodnie z normą środek dezynfekcyjny jest skuteczny jeśli wyniki spełniają kryteria akceptacji i analiza statystyczna uzyskanych danych dowiedzie, że badany produkt nie wykazuje mniejszej aktywności przeciwdrobnoustrojowej od produktu referencyjnego.

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 2 polegają na testowaniu badanego produktu na zakażonych rękach probantów, a następnie przetestowaniu produktu referencyjnego i statystycznej ocenie uzyskanych danych.

6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA

Czas realizacji badań: 26.11.2025 – 03.12.2025

Identyfikacja szczepu drobnoustrojów:

Escherichia coli K12 NCTC 10538,

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 ± 5 s i 60 s ± 5 s

Użyta metoda wcierania produktu: wg dodatku A normy PN-EN 1500:2013

Referencyjny środek biobójczy: roztwór: propan-2-ol 60% v/v, woda destylowana 40% v/v,

Użyta w badaniu ilość produktu: 3ml.



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 podłoża: Trypticasein Soy LAB-Agar (TSA) (wyznaczanie parametrów N, B i C) i

Trypticasein Selective Soy LAB-Agar (TSSA) (wyznaczenie ilości drobnoustrojów w badanych próbkach i ich rozcieńczeniach).

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

307/12/2025 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Rubi fruticosi antiseptic



7. WYNIKI BADAŃ

Wyniki badań produktu przedstawiono w tabelach 1-3.

Tabela 1. Wyniki testów walidacji

Organizm testowy	Zawiesina bakterii przeznaczona do testów	Test toksyczności neutralizatora	Badanie walidacyjne
	N	B	C
<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	10 ⁻⁶ : >330 10 ⁻⁷ : 33	Nv_B: 9,6x10⁴ B: 9,2	Nv: 870 Nv₀: 87 C: 76
	Log N: 8,52		

N – log₁₀ liczby jtk/ml w mieszaninie testowej

Nv_B –liczba jtk /ml w mieszaninie użytej do testu toksyczności neutralizatora

Nv –liczba jtk /ml w mieszaninie użytej do walidacji metod

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

307/12/2025 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 bakterii

Nr kolejny probanta	Zlogarytmowana wartość redukcji			RP-PP 60s	RP-PP 30s
	Produkt referencyjny (RP)	Produkt badany (PP)-60s	Produkt badany (PP)-30s		
1	4,08	4,19	3,74	-0,11	0,35
2	5,45	5,15	4,91	0,30	0,54
3	3,78	3,68	3,49	0,10	0,29
4	4,67	4,88	4,38	-0,21	0,28
5	4,84	4,35	4,60	0,49	0,24
6	4,54	3,77	3,92	0,77	0,62
7	4,22	4,15	3,86	0,08	0,36
8	4,60	4,43	3,91	0,17	0,69
9	4,19	4,28	4,08	-0,10	0,11
10	4,14	3,99	3,89	0,15	0,25
11	4,18	4,02	3,93	0,15	0,25
12	5,05	4,07	4,12	0,99	0,93
13	4,31	3,93	4,36	0,38	-0,05
14	3,99	4,23	3,84	-0,24	0,15
15	4,28	4,55	4,17	-0,27	0,12
16	3,89	4,10	3,89	-0,21	0,00
17	4,35	3,84	4,46	0,52	-0,10
18	4,12	4,12	3,94	0,00	0,18
19	4,51	4,36	4,00	0,15	0,51
20	4,43	4,04	3,86	0,38	0,57

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

307/12/2025 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 3. Posortowane wyniki i wyniki obliczeń do testu statystycznego- 60s

RP-PP	0,99	0,77	0,52	0,49	0,38	0,38	0,30	0,17	0,15	0,15
0,99	0,99									
0,77	0,88	0,77								
0,52	0,75	0,64	0,52							
0,49	0,74	0,63	0,50	0,49						
0,38	0,68	0,58	0,45	0,43	0,38					
0,38	0,68	0,57	0,45	0,43	0,38	0,38				
0,30	0,64	0,54	0,41	0,39	0,34	0,34	0,30			
0,17	0,58	0,47	0,34	0,33	0,28	0,27	0,24	0,17		
0,15	0,57	0,46	0,34	0,32	0,27	0,27	0,23	0,16	0,15	
0,15	0,57	0,46	0,34	0,32	0,27	0,27	0,23	0,16	0,15	0,15
0,15	0,57	0,46	0,33	0,32	0,26	0,26	0,22	0,16	0,15	0,15
0,10	0,54	0,43	0,31	0,29	0,24	0,24	0,20			
0,08	0,53	0,42	0,30	0,28	0,23	0,23	0,19			
0,00	0,49	0,38	0,26	0,24	0,19	0,19	0,15			
-0,10	0,45	0,34	0,21	0,19						
-0,11	0,44	0,33	0,21	0,19						
-0,21	0,39	0,28	0,15							
-0,21	0,39	0,28	0,15							
-0,24	0,37	0,26								
-0,27	0,36	0,25								

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

307/12/2025 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 4. Posortowane wyniki i wyniki obliczeń do testu statystycznego- 30s

RP-PP	0,93	0,69	0,62	0,57	0,54	0,51	0,36	0,35	0,29	0,28
0,93	0,93									
0,69	0,81	0,69								
0,62	0,78	0,66	0,62							
0,57	0,75	0,63	0,59	0,57						
0,54	0,74	0,61	0,58	0,55	0,54					
0,51	0,72	0,60	0,56	0,54	0,52	0,51				
0,36	0,65	0,52	0,49	0,46	0,45	0,43	0,36			
0,35	0,64	0,52	0,48	0,46	0,44	0,43	0,35	0,35		
0,29	0,61	0,49	0,46	0,43	0,42	0,40	0,32	0,32	0,29	
0,28	0,61	0,49	0,45	0,42	0,41	0,40	0,32	0,31	0,29	0,28
0,25	0,59	0,47	0,44	0,41	0,40	0,38	0,31	0,30	0,27	0,27
0,25	0,59	0,47	0,44	0,41	0,40	0,38	0,30	0,30	0,27	0,27
0,24	0,59	0,46	0,43	0,40	0,39	0,37	0,30	0,29	0,27	
0,18	0,56	0,43	0,40	0,37	0,36	0,34	0,27			
0,15	0,54	0,42	0,38	0,36	0,34	0,33				
0,12	0,53	0,40	0,37	0,34	0,33	0,31				
0,11	0,52	0,40	0,37	0,34	0,33	0,31				
0,00	0,47	0,34	0,31	0,28	0,27					
-0,05	0,44	0,32	0,29							
-0,10	0,41	0,29								

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

307/12/2025 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

strona 10/12

Uwagi szczególne:

Weryfikacja metodyki – wymagania i limity :

- Log N jest pomiędzy 8,17 a 8,70,
- N_v jest pomiędzy 300 a 1600,
- N_{v_0} jest pomiędzy 30 a 160,
- N_{v_B} jest pomiędzy 30000 a 160000,
- Kontrola ilorazu średnich ważonych z kolejnych rozcieńczeń używanych do obliczeń wynosi od 5,0 do 15,0,
- Ilość probantów wynosi minimum 18,
- Średnia ilość drobnoustrojów przed badaniem wynosi minimum 5,0 po zlogarytmowaniu,
- Nie więcej niż 3 wartości RP są niższe od 3,00,
- Średnia wartość RP-PP dla probantów 1-10 (produkt badany przed referencyjnym) nie różni się o więcej niż 2,00 od średniej dla probantów 11-20 (produkt badany po referencyjnym).

8. ANALIZA STATYSTYCZNA UZYSKANYCH DANYCH

Badana była hipoteza o niższej aktywności produktu badanego (PP) od produktu referencyjnego (RP). Wartości RP-PP Zostały posortowane od największej do najmniejszej w kolumnie pierwszej tabeli 3 i w pierwszym jej wierszu. W tabeli obliczono średnie wartości dla każdej pary RP-PP a następnie odrzucono wartości mniejsze od mediany. Poziom ufności testu został ustalony na $p=0,025$. Produkt zostaje uznany za mniej aktywny od referencyjnego przy limicie 0,60lg.

Mediany wartości RP-PP wynoszą 0,15 i 0,27 odpowiednio dla czasu kontaktu 60s i 30s. Dla próbki opartej na 20 probantach wartość krytyczna dla testu Wilcoxa wynosi 52, więc 53 najwyższa średnia pary RP-PP nie może przekraczać limitu 0,60lg. 53 najwyższa wartość średniej RP-PP wynosi 0,33 dla czasu kontaktu 60s i 0,43 dla czasu kontaktu 30s. więc hipoteza o niższej aktywności badanego produktu względem referencyjnego zostaje odrzucona, a tym samym można uznać, że badany produkt nie wykazuje słabszego działania od produktu referencyjnego w obu rozważanych przypadkach.

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

307/12/2025 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Rubi fruticosi antiseptic



9. WNIOSKI

Produkt badany według normy PN-EN 1500:2013 wykazuje aktywność przeciwdrobnoustrojową po czasie kontaktu 30 i 60sek i ilości 3ml wobec *Escherichia coli* K12 NCTC 10538.

Data wydania: 04.12.2025

Raport wykonał: mgr. inż. Jakub Jałówko

Wyniki autoryzował: mgr. inż. Jakub Jałówko

Raport zatwierdził: inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

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

307/12/2025 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

