

Raport nr: **637/12/2025**
Data wydania: **11.12.2025**

Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
produktu

Rubi fruticosi antiseptic

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

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.

637/12/2025 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
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



SPIIS 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	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.

637/12/2025 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
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 produktu w stosunku do szczepów *Poliovirus type 1*, LSc 2ab (NIBSC 10/164), *Murine norovirus* (S99), *Adenovirus type 5* (ATCC VR-5).

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.

637/12/2025 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Rubi fruticosi antiseptic



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

¹ Dane deklarowane przez Zleceniodawcę



Substancje czynne występujące w produkcie dostarczony 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, 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: 03.12.2025 – 10.12.2025

Identyfikacja szczepów drobnoustrojów i linii komórkowych:

Szczep wirusa	Numer katalogowy kolekcji	Linia komórkowa	Numer katalogowy kolekcji
<i>Poliovirus</i> type 1 LSc 2ab	NIBSC 10/164	HeLa	ATCC CCL-2
<i>Murine norovirus</i>	S99 Berlin	RAW 264.7	ATCC TIB-71
<i>Adenovirus</i> type 5	ATCC VR-5	HeLa	ATCC CCL-2

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: 30 s ± 5 s, 60 s ± 5 s

Substancje obciążające: albumina wołowa 0,3g/l

Rozcieńczalnik produktu używany podczas testu:

Woda destylowana

Stabilność produktu w trakcie badania:

Produkt stabilny w trakcie badania.

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

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

637/12/2025 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Rubi fruticosi antiseptic



6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA

Zastosowana metoda: neutralizacja roztworów

Metoda zliczania: obserwacja efektu cytopatycznego, 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.

637/12/2025 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
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



7. WYNIKI BADAŃ

Wyniki badań produktu przedstawiono w tabelach 1-2.

Tabela 1. Wyniki testów walidacji

Organizm testowy	<i>a</i>	A	B	C	D
<i>Poliovirus</i> type 1 LSc 2ab	8,30	10%	8,25	1,2	4,3
<i>Murine norovirus</i>	8,46	10%	8,41	1,2	3,7
<i>Adenovirus</i> type 5	8,28	10%	8,22	1,3	4,1

a- 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 30 minutach (5 min dla *Vaccinia virus* strain Elstree) badania z referencyjnym produktem biobójczym.

D- Redukcja miana wirusa po 60 minutach (15 min dla *Vaccinia virus* strain Elstree) badania z referencyjnym produktem biobójczym.

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

637/12/2025 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
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	<i>a</i>	Wyniki dla poszczególnych stężeń w % objętościowych produktu (warunki badania: czas kontaktu: 30s, temperatura: 20°C ± 1°C)					
		80%		1%		0,1%	
		<i>b</i>	R	<i>b</i>	R	<i>b</i>	R
<i>Poliovirus type 1 LSc 2ab</i>	8,30	<3,00	>5,30	7,62	0,68	8,17	0,13
<i>Murine norovirus</i>	8,46	4,28	4,18	7,91	0,55	8,27	0,19
<i>Adenovirus type 5</i>	8,28	<3,00	>5,28	7,75	0,53	8,03	0,25

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

b- pozostałe miano wirusa po czasie kontaktu t

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

637/12/2025 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
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	<i>a</i>	Wyniki dla poszczególnych stężeń w % objętościowych produktu (warunki badania: czas kontaktu: 30s, temperatura: 20°C ± 1°C)					
		80%		1%		0,1%	
		<i>b</i>	R	<i>b</i>	R	<i>b</i>	R
<i>Poliovirus</i> type 1 LSc 2ab	8,30	<3,00	>5,30	7,13	1,17	8,03	0,27
<i>Murine norovirus</i>	8,46	3,86	4,60	7,47	0,99	8,32	0,14
<i>Adenovirus</i> type 5	8,28	<3,00	>5,28	7,42	0,86	7,87	0,41

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

b- pozostałe miano wirusa po czasie kontaktu t

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

637/12/2025 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
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 :

- 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 0,5 a 2,5; 1,0 a 3,0; 3,0 a 5,0, 0,75 a 3,5 i 0,75 a 3,5 dla kolejno *Poliovirus* type 1 LSc 2ab, *Murine norovirus*, *Adenovirus* type 5, *Vaccinia virus* strain Elstree, *Human coronavirus* 229E.
- D jest pomiędzy 2,0 a 4,5; 2,0 a 4,0; 3,5 a 5,5, 2,0 a 4,0 i 2,0 a 4,0 dla kolejno *Poliovirus* type 1 LSc 2ab, *Murine norovirus*, *Adenovirus* type 5, *Vaccinia virus* strain Elstree, *Human coronavirus* 229E.

8. WNIOSKI

Produkt badany według normy PN-EN 14476+A2:2019-08+Ap1:2020-05, w czasie 30 i 60 s, temperaturze 20°C, obecności substancji obciążającej, wykazuje ogólne działanie bójcze przeciwko wirusom, (redukcja ≥ 4 lg) wobec:

<i>Poliovirus</i> type 1 LSc 2ab	NIBSC 10/164	w stężeniu 80%
<i>Murine norovirus</i>	S99 Berlin	w stężeniu 80%
<i>Adenovirus</i> type 5	ATCC VR-5	w stężeniu 80%

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

Data wydania: 11.12.2025

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.

637/12/2025 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Rubi fruticosi antiseptic

