

Raport nr: **638/12/2025**

Data wydania: **11.12.2025**

Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu

Rubi fruticosi antiseptic

wg normy PN-EN 17430

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.

638/12/2025 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	10
9. 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.

638/12/2025 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 *Murine norovirus* szczep S99 Berlin.

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.

638/12/2025 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 17430:2024-08 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Higieniczna, wirusobójcza dezynfekcja rąk metodą wcierania -- Metoda badania i wymagania (faza 2/etap 2).

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 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: 24.11.2025 – 08.12.2025

Identyfikacja szczepu drobnoustrojów i kompetentnych linii komórkowych:

Murine norovirus S99, nr kolekcji RVB-0651, linia komórkowa RAW 264.7, nr kolekcji ATCC TIB-71.

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 17530:2024-08

Referencyjny środek biobójczy: roztwór: etanol 70% v/v, woda destylowana 30% v/v,

Użyta w badaniu ilość produktu: 3ml.

Miano zawiesiny wirusa użytej do badań: 8,05

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

638/12/2025 Raport z oceny skuteczności biobójczej
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, oraz wyznaczenia koncentracji szczepów wirusowych (medium przygotowano ze stężeniem 4% FBS, aby końcowe stężenie FBS wynosiło 2%)



7. WYNIKI BADAŃ

Tabela 1. Wyniki badania dla użytej ilości produktu 3ml

Nr kolejny probanta	Zlogarytmowana wartość redukcji miana drobnoustojów			RP-PP 30s	RP-PP 60s
	Produkt referencyjny (RP)	Produkt badany (PP) 30s	Produkt badany (PP) 60s		
1	3,74	3,64	3,66	0,10	0,08
2	3,64	3,50	3,39	0,14	0,25
3	3,66	3,50	3,49	0,16	0,17
4	3,66	3,47	3,47	0,19	0,19
5	3,89	3,67	3,91	0,22	-0,02
6	3,60	2,99	3,51	0,61	0,09
7	3,88	3,63	3,64	0,25	0,24
8	3,40	3,16	3,43	0,24	-0,03
9	3,77	3,80	3,65	-0,02	0,12
10	3,60	3,18	3,30	0,43	0,31
11	3,70	3,53	3,41	0,18	0,29
12	3,79	3,79	3,70	0,00	0,09
13	3,53	3,65	3,41	-0,12	0,12
14	3,39	2,94	3,14	0,45	0,25
15	4,06	3,92	3,67	0,14	0,39
16	3,57	3,15	3,29	0,42	0,28
17	3,43	3,52	3,27	-0,10	0,16
18	3,50	3,29	3,81	0,21	-0,31
19	3,97	3,97	3,96	0,00	0,01
20	3,74	3,90	3,56	-0,16	0,19

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

638/12/2025 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. Posortowane wyniki i wyniki obliczeń do testu statystycznego w czasie 30s i użytej ilości produktu 3ml

RP-PP	0,61	0,45	0,43	0,42	0,25	0,24	0,22	0,21	0,19	0,18
0,61	0,61									
0,45	0,53	0,45								
0,43	0,52	0,44	0,43							
0,42	0,51	0,43	0,42	0,42						
0,25	0,43	0,35	0,34	0,33	0,25					
0,24	0,43	0,35	0,33	0,33	0,24	0,24				
0,22	0,42	0,34	0,32	0,32	0,23	0,23	0,22			
0,21	0,41	0,33	0,32	0,31	0,23	0,23	0,22	0,21		
0,19	0,40	0,32	0,31	0,30	0,22	0,22	0,21	0,20	0,19	
0,18	0,39	0,31	0,30	0,30	0,21	0,21	0,20	0,19	0,18	0,18
0,16	0,38	0,30	0,29	0,29	0,20	0,20	0,19	0,18	0,17	0,17
0,14	0,38	0,30	0,28	0,28	0,19	0,19	0,18	0,18	0,17	
0,14	0,38	0,30	0,28	0,28	0,19	0,19	0,18	0,18	0,17	
0,10	0,36	0,28	0,26	0,26	0,17	0,17				
0,00	0,31	0,23	0,22	0,21						
0,00	0,30	0,22	0,21	0,21						
-0,02	0,29	0,21	0,20	0,20						
-0,10	0,26	0,18	0,17							
-0,12	0,25	0,17								
-0,16	0,23									

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

638/12/2025 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 w czasie 60s i użytej ilości produktu 3ml

RP-PP	0,39	0,31	0,29	0,28	0,25	0,25	0,24	0,19	0,19	0,17
0,39	0,39									
0,31	0,35	0,31								
0,29	0,34	0,30	0,29							
0,28	0,34	0,29	0,29	0,28						
0,25	0,32	0,28	0,27	0,27	0,25					
0,25	0,32	0,28	0,27	0,26	0,25	0,25				
0,24	0,32	0,27	0,27	0,26	0,25	0,24	0,24			
0,19	0,29	0,25	0,24	0,24	0,22	0,22	0,22	0,19		
0,19	0,29	0,25	0,24	0,23	0,22	0,22	0,21	0,19	0,19	
0,17	0,28	0,24	0,23	0,23	0,21	0,21	0,21	0,18	0,18	0,17
0,16	0,28	0,23	0,23	0,22	0,21	0,20	0,20	0,18	0,17	0,17
0,12	0,26	0,21	0,21	0,20	0,19	0,18	0,18			
0,12	0,26	0,21	0,21	0,20	0,19	0,18	0,18			
0,09	0,24	0,20	0,19	0,19	0,17	0,17	0,17			
0,09	0,24	0,20	0,19	0,18	0,17	0,17				
0,08	0,24	0,19	0,19	0,18	0,17					
0,01	0,20									
-0,02	0,19									
-0,03	0,18									
-0,31										

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

638/12/2025 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



Uwagi szczególne:

Weryfikacja metodyki – wymagania i limity :

- Ilość probantów wynosi minimum 18,
- Miano wirusa przed badaniem wynosi minimum 4,0,
- 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 0,35lg.

Mediany wartości RP-PP wynoszą 0,17 dla oby badanych czasów. Dla próbki opartej na 20 probantach wartość krytyczna dla testu Wilcozona wynosi 52, więc 53 najwyższa średnia pary RP-PP nie może przekraczać limitu 0,35lg. 53 najwyższa wartość średniej RP-PP wynosi 0,26 dla badanego czasu kontaktu 0,26 i 0,22 dla czasu 60s, 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.

9. WNIOSKI

Produkt badany według normy PN-EN 17430:2024-08 wykazuje aktywność przeciwdrobnoustrojową po czasie kontaktu 30s i 60s i ilości 3ml wobec *Murine norovirus* szczep S99 Berlin.

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.

638/12/2025 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Rubi fruticosi antiseptic

