

Raport nr: **1244/05/2026**

Data wydania: 27.05.2026

Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu

Pro-Oxine

wg normy PN-EN 16437+A1:2020-03

wykonano dla firmy

**EUROPEAN HYGIENE TECH POLAND SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ**

Karola Miarki 42

58 – 500 Jelenia Góra

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

1244/05/2026 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Pro-Oxine

SPIS TREŚCI

1. WSTĘP	3
2. CEL OPRACOWANIA	3
3. PODSTAWA FORMALNA	3
4. PODSTAWY PRAWNE.....	4
5. IDENTYFIKACJA PRÓBKİ	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.....	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.

1244/05/2026 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Pro-Oxine

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 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Proteus vulgaris* ATCC 13315, *Enterococcus hirae* ATCC 10541

3. PODSTAWA FORMALNA

Badania oceny działania biobójczego zostały wykonane na podstawie umowy/zlecenia z dnia 24.03.2026 (Nr umowy: 641/03/2026) zawartej pomiędzy Zleceniodawcą a Wykonawcą.

Zleceniodawca:

EUROPEAN HYGIENE TECH POLAND SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

Karola Miarki 42

58 – 500 Jelenia Góra

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.

1244/05/2026 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Pro-Oxine

4. PODSTAWY PRAWNE

Podstawę prawną przeprowadzanych badań stanowi:

Ustawa z dnia 9 października 2015 o produktach biobójczych

PN-EN 16437+A1:2020-03 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa powierzchniowa metoda określania bakteriobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii na porowatych powierzchniach, bez działania mechanicznego -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2). Zgodnie z normą środek dezynfekcyjny wykazuje działanie biobójcze względem użytego szczepu, jeśli uzyskany podczas badania logarytm redukcji komórek bakteryjnych wynosi ≥ 4 .

5. IDENTYFIKACJA PRÓBK¹

Próbę badaną stanowił produkt biobójczy w postaci dwuskładnikowego płynu gotowego do wykonania mieszaniny. Preparat został przyjęty do badań 26.03.2026. Kod próbki nadany przez laboratorium: 70/26/03/26. 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: Pro-Oxine

Nr partii: 2409117573

Nr referencyjny produktu: brak danych

Producent:

EUROPEAN HYGIENE TECH POLAND SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

Karola Miarki 42

58 – 500 Jelenia Góra

Data produkcji: 10.04.2024

Termin ważności: 10.04.2026

Wygląd produktu: przejrzysty bezbarwny płyn, po aktywacji żółty

Zalecany rozpuszczalnik produktu: woda

¹ Dane deklarowane przez Zleceniodawcę

Warunki przechowywania: Przechowywać w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu, z dala od kwasów, chloru i związków chloru, podchlorynu (wybielacza), rozpuszczalników organicznych, związków siarki i siarczynu, fosforu, materiałów palnych/łatwopalnych oraz bezpośredniego światła słonecznego. Pojemniki należy szczelnie zamykać, gdy nie są używane, i otwierać ostrożnie, aby zapobiec rozlaniu. Nie zaleca się przechowywania na drewnianych podłogach i paletach. Nie zanieczyszczać wody, żywności ani paszy poprzez przechowywanie lub utylizację.

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

- Ditlenek chloru otrzymywany z chlorynu sodu poprzez zakwaszanie 0,05g/100g.

6. ZAKRES WYKONYWANYCH PRAC

Badania fazy 2 etapu 2 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: 13.05.2026 – 20.05.2026

Identyfikacja szczepów drobnoustrojów:

Staphylococcus aureus ATCC 6538,

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442,

Proteus vulgaris ATCC 13315,

Enterococcus hirae ATCC 10541,

Inkubacja 24h w 37 °C ± 1 °C

Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 1

Temperatura badania: 20 °C ± 1 °C

Obowiązkowy czas kontaktu produktu z zawiesiną bakteryjną: 3 min ± 10 s

Substancje obciążające: albumina wołowa 3g/l

Rozcieńczalnik używany podczas testu:

Twarda woda wg normy PN-EN 16437+A1:2020-03

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

1244/05/2026 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Pro-Oxine

Stabilność produktu w trakcie badania:

Produkt stabilny w trakcie badania.

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 zvalidowanie metody.

Zastosowane podłoża: Trypticasein Soy LAB-Agar (TSA) dla bakterii i Malt-extract Agar (MEA) dla drożdży i pleśni.

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

1244/05/2026 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Pro-Oxine

7. WYNIKI BADAŃ

Wyniki badań produktu przedstawiono w tabelach 1-2.

Tabela 1. Wyniki testów walidacji bakterii

Organizm testowy	Zawiesina bakterii przeznaczona do testów	Test toksyczności neutralizatora	Badanie walidacyjne	Badanie z użyciem wody
	N	B	C	Nw
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315	8,00	6,74	6,73	6,88
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	8,20	6,82	6,81	6,93
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	8,08	6,73	6,79	6,89
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	8,14	6,64	6,69	6,75

N – log10 liczby jkt/ml naniesionych na powierzchnie testową

B – log10 liczby jkt /ml na powierzchni przeznaczonej do testu toksyczności neutralizatora

C – log10 liczby jkt /ml na powierzchni przeznaczonej do badania walidacyjnego

Nw – log10 liczby jkt /ml na powierzchni przeznaczonej do badań w kontroli z wodą

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

1244/05/2026 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Pro-Oxine

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
Mateusz Latosinski Ekolabos
Strona 7/9

Tabela 2. Wyniki badania bakterii

Organizm testowy	Nw	Wyniki dla poszczególnych stężeń w % objętościowych produktu (warunki badania: czas kontaktu: 3min, temperatura: 10°C ± 1°C)					
		500ppm		2ppm		0,2ppm	
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315	6,88	10 ⁻⁰ :68 10 ⁻¹ :<14		10 ⁻⁰ :>330 10 ⁻¹ :>330		10 ⁻⁰ :>330 10 ⁻¹ :>330	
		Nd: 2,83 Nts:3		Nd:>5,52 Nts:>330		Nd:>5,52 Nts:>330	
		R=(Nw – Na)		R: 4,04		R: <2,36	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	6,93	10 ⁻⁰ : 24 10 ⁻¹ :<14		10 ⁻⁰ :>330 10 ⁻¹ :>330		10 ⁻⁰ :>330 10 ⁻¹ :>330	
		Nd: 2,38 Nts:6		Nd:>5,52 Nts:>330		Nd:>5,52 Nts:>330	
		R=(Nw – Na)		R: 4,55		R: <2,42	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	6,89	10 ⁻⁰ : 54 10 ⁻¹ :<14		10 ⁻⁰ :>330 10 ⁻¹ :>330		10 ⁻⁰ :>330 10 ⁻¹ :>330	
		Nd: 2,73 Nts: 5		Nd:>5,52 Nts:>330		Nd:>5,52 Nts:>330	
		R=(Nw – Na)		R: 4,16		R:<2,37	
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	6,75	10 ⁻⁰ : 33 10 ⁻¹ :<14		10 ⁻⁰ :>330 10 ⁻¹ :>330		10 ⁻⁰ :>330 10 ⁻¹ :>330	
		Nd: 2,52 Nts:0		Nd:>5,52 Nts:>330		Nd:>5,52 Nts:>330	
		R=(Nw – Na)		R: 4,23		R:<2,23	

Na – log10 liczby jtk /ml na powierzchni przeznaczonej do badań skuteczności działania środka dezynfekcyjnego

R – redukcja ilości drobnoustrojów podczas testu (**Nw-Na**)

Nts – liczba jtk pozostałych na powierzchni po wykonaniu badania

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

1244/05/2026 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Pro-Oxine

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
Mateusz Latosinski Ekolabos
Strona 8/9

Uwagi szczególne:

O ile nie zaznaczono inaczej przedstawione wyniki dotyczą dwóch powtórzeń oraz dwóch rozcieńczeń gdzie są one dostępne.

Weryfikacja metodyki – wymagania i limity :

- N wynosi pomiędzy 7,88 a 8,40,
- Nw jest większe niż 6,5,
- C jest większe niż 0,5Nw,
- B jest większe niż 0,5Nw,
- średnia ilość bakterii, na każdej płytce użytej do obliczeń i uzyskanej z badania stężeń aktywnych, wynosi pomiędzy 14 a 330,
- Brak wzrostu bakterii na powierzchniach pozostałych po badaniach stężeń aktywnych (Nts),
- Kontrola ilorazu średniej ważonej z kolejnych rozcieńczeń podczas wyznaczania N wynosi od 5,0 do 15,0.

8. WNIOSKI

Produkt badany według normy PN-EN 16437+A1:2020-03, po czasie kontaktu 3 min., temperaturze 10°C, rozcieńczony w twardej wodzie, w obecności substancji obciążającej, wykazuje działanie bakteriobójcze na powierzchniach (redukcja ≥ 4 log) wobec:

<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 13315	w stężeniu 500ppm
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	w stężeniu 500ppm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	w stężeniu 500ppm
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	w stężeniu 500ppm

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

Data wydania: 27.05.2026

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.

1244/05/2026 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Pro-Oxine