

Raport nr: 994/05/2026
Data wydania: 21.03.2026

Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
produktu

Pro-Oxine

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

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.

994/05/2026 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Pro-Oxine



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	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.

994/05/2026 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
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 *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 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.

994/05/2026 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Pro-Oxine



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 zawieszynowa 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 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

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

¹ Dane deklarowane przez Zleceniodawcę



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:

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

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: 22.04.2026 – 29.04.2026

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: 15 s ± 5 s.

Substancje obciążające: albumina wołowa 0,3g/l

Rozcieńczalnik produktu używany podczas testu:

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

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

994/05/2026 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Pro-Oxine



Stabilność produktu w trakcie badania:

Produkt stabilny w trakcie badania.

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

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.

994/05/2026 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Pro-Oxine



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	8,24	10%	8,17	1,8	4,1
<i>Murine norovirus</i>	8,26	10%	8,20	2,0	3,3
<i>Adenovirus</i> type 5	8,64	10%	8,57	2,0	5,1

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 badania z referencyjnym produktem biobójczym.

D- Redukcja miana wirusa po 60 minutach badania z referencyjnym produktem biobójczym.



Tabela 2. Wyniki badania

Organizm testowy	<i>a</i>	Wyniki dla poszczególnych stężeń w % objętościowych produktu (warunki badania: czas kontaktu: 15s, temperatura: 20°C ± 1°C)					
		500ppm		1ppm		0,2ppm	
		<i>b</i>	R	<i>b</i>	R	<i>b</i>	R
<i>Poliovirus type 1 LSc 2ab</i>	8,24	<2,00	>6,24	7,35	0,89	8,01	0,23
<i>Murine norovirus</i>	8,26	<2,00	>6,26	7,29	0,97	7,98	0,28
<i>Adenovirus type 5</i>	8,64	<2,00	>6,64	8,18	0,46	8,39	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.

994/05/2026 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
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



strona 8/9

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, dla kolejno *Poliovirus* type 1 LSc 2ab, *Murine norovirus*, *Adenovirus* type 5.
- D jest pomiędzy 2,0 a 4,5; 2,0 a 4,0; 3,5 a 5,5, dla kolejno *Poliovirus* type 1 LSc 2ab, *Murine norovirus*, *Adenovirus* type 5.

8. WNIOSKI

Produkt badany według normy PN-EN 14476+A2:2019-08+Ap1:2020-05, w czasie 15 s, temperaturze 20°C, przygotowany w twardej wodzie, obecności substancji obciążającej, wykazuje działanie bójcze przeciwko wirusom, (redukcja ≥ 4 lg) wobec:

<i>Poliovirus</i> type 1 LSc 2ab	NIBSC 10/164	w stężeniu 500ppm
<i>Murine norovirus</i>	S99 Berlin	w stężeniu 500ppm
<i>Adenovirus</i> type 5	ATCC VR-5	w stężeniu 500ppm

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

Data wydania: 21.05.2026

Raport wykonał: Mgr Inż. Jakub Jałowko

Wyniki autoryzował: Mgr Inż. Jakub Jałowko

Raport zatwierdził: Inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

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

994/05/2026 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Pro-Oxine