

Raport nr: **995/05/2026**
Data wydania: 21.05.2026

Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
produktu

Pro-Oxine

wg normy PN-EN 16777:2019-01

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.

995/05/2026 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Pro-Oxine



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.	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.

995/05/2026 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: *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.

995/05/2026 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 16777:2019-01 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa powierzchniowa metoda określania wirusobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w obszarze medycznym na nieporowatych powierzchniach bez działania mechanicznego -- Metoda badania i wymagania (Faza 2/Etap 2)

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,

¹ Dane deklarowane przez Zleceniodawcę

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: 29.04.2026 – 06.05.2026

Identyfikacja szczepów drobnoustrojów i linii komórkowych:

Szczep wirusa	Numer katalogowy kolekcji	Linia komórkowa	Numer katalogowy kolekcji
<i>Murine norovirus</i>	S99 Berlin	RAW 264.7	ATCC TIB-71
<i>Adenovirus type 5</i>	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: 3min ± 5s

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

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.

995/05/2026 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Pro-Oxine



6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA

Zastosowana metoda: neutralizacja roztworów

Metoda zliczania: obserwacja efektu cytopatycznego, titracja punktu końcowego TCID₅₀

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.

995/05/2026 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
<i>Murine norovirus</i>	8,32	0,18	8,27	1,9
<i>Adenovirus type 5</i>	8,40	0,26	8,34	2,2

a- miano wirusa użytego do badań wyrażone w postaci logarytmicznej.

A- kontrola skuteczności inaktywacji właściwości cytotoksycznych produktu.

B- kontrola miana wirusa z użyciem PBS zamiast badanego produktu.

C- Redukcja miana wirusa po 5 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: 3min, temperatura: 20°C ± 1°C)					
		500ppm		2ppm		0,2ppm	
		<i>b</i>	R	<i>b</i>	R	<i>b</i>	R
<i>Murine norovirus</i>	8,32	3,72	4,60	7,40	0,92	8,12	0,20
<i>Adenovirus type 5</i>	8,40	2,84	5,56	7,97	0,43	8,29	0,11

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.

995/05/2026 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,
- wykrywalna redukcja miana wirusów >4 lg,
- A wynosi najwyżej 0,5
- B jest mniejsze o najwyżej 1 od α ,
- C jest pomiędzy 1,5 a 3,0; 2,0 a 3,5 i poniżej 3,0 dla kolejno *Murine norovirus*, *Adenovirus* type 5, *Vaccinia virus* strain Elstree oraz *Human coronavirus 229E*.

8. WNIOSKI

Produkt badany według normy PN-EN 16777:2019-01, w czasie 3 min, temperaturze 20°C, przygotowany w twardej wodzie, obecności substancji obciążającej, wykazuje ogólne działanie bójcze przeciwko wirusom, (redukcja ≥ 4 lg) wobec:

<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 Jałówko

Wyniki autoryzował: Mgr Inż. Jakub Jałówko

Raport zatwierdził: inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

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

995/05/2026 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Pro-Oxine