

Raport nr: **997/05/2026**
Data wydania: **21.05.2026**

Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
produktu

Pro-Oxine

wg normy PN-EN 17122:2020-04

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.

997/05/2026 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	6
6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA.....	7
7. WYNIKI BADAŃ	8
8. WNIOSKI	11

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.

997/05/2026 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: *Porcine parvovirus* NADL2 (ATCC VR-742), *Porcine respiratory and reproductive syndrome virus* (PRRSV) RVB-0209, *Vaccinia virus* strain Elstree (ATCC VR-1549), *Influenza A* H5N1 (VN04 pLAIV).

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.

997/05/2026 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 17122:2020-04 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa powierzchniowa metoda określania wirusobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii na nieporowatych powierzchniach -- Metoda badania i wymagania (Faza 2/Etap 2)

Zgodnie z normą produkt wykazuje aktywność biobójczą, jeżeli wyznaczona redukcja miana wynosi przynajmniej 3 log.

Modyfikacja metodyki **PN-EN 17122:2020-04** Ilościowa zawieszinowa metoda określania wirusobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii. Metoda zmodyfikowana pod kątem skuteczności wobec Afrykańskiego pomoru świń (ASF).

Zatwierdzenie modyfikacji metodyki **PN-EN 17122:2020-04** przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr DIB-IBW.0013.11.2026.

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

¹ Dane deklarowane przez Zleceniodawcę



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 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 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.

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

997/05/2026 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Pro-Oxine



6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA

Czas realizacji badań: 22.11.2022 – 08.12.2022

Identyfikacja szczepów drobnoustrojów i linii komórkowych:

Szczep wirusa	Numer katalogowy kolekcji	Linia komórkowa	Numer katalogowy kolekcji
<i>Porcine parvovirus</i> NADL-2	ATCC VR-742	ST	ATCC CRL-1746
PRRSV	RVB-0209	MA-104 Clone 1	ATCC CRL-2378.1
<i>Vaccinia virus</i> strain Elstree	ATCC VR-1549	Vero	ATCC CCL-81
<i>Influenza A H5N1</i>	VN04 pLAIV	MDCK	ATCC CCL-34

Inkubacja 72h w 37 °C ± 1 °C + 5%CO₂

Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 1

Temperatura badania: 10 °C ± 1 °C

Czas kontaktu produktu z zawiesiną drobnoustrojów: 5 min ± 10 s, 7 min ± 10 s

Substancje obciążające: albumina wołowa 3g/l

Rozcieńczalnik produktu używany podczas testu:

Twarda woda wg normy 17122:2020-04

Stabilność produktu w trakcie badania:

Produkt stabilny w trakcie badania.

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

997/05/2026 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, oraz wyznaczenia koncentracji szczepów wirusowych (medium przygotowano ze stężeniem 4% FBS, aby końcowe stężenie FBS wynosiło 2%).

Badania skuteczności przeciwko African swine fever ASF wykonano na Porcine respiratory and reproductive syndrome virus (PRRSV) i Vaccinia virus strain Elstree będącymi alternatywą dla niebezpiecznego szczepu, zgodnie z zatwierdzeniem modyfikacji metodyki PN-EN 17122:2020-04 przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr DIB-IBW.0013.11.2026.

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

997/05/2026 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Pro-Oxine

7. WYNIKI BADAŃ

Wyniki badań produktu przedstawiono w tabelach 1-3.

Tabela 1. Wyniki testów walidacji

Organizm testowy	<i>a</i>	A	B	C
<i>Porcine parvovirus</i> NADL-2	8,44	10%	8,36	0,06
PRRSV	8,26	10%	8,03	0,04
<i>Vaccinia virus</i> strain Elstree	8,48	10%	8,42	0,18
<i>Influenza A</i> H5N1	8,10	10%	7,86	0,26

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- Kontrola skuteczności neutralizacji produktu zgodnie z pkt 5.5.4 normy.



Tabela 2. Wyniki badania

Organizm testowy	<i>a</i>	Wyniki dla poszczególnych stężeń w % objętościowych produktu (warunki badania: czas kontaktu: 7 min, temperatura: 10°C ± 1°C)					
		500ppm		2ppm		0,2ppm	
		<i>b</i>	R	<i>b</i>	R	<i>b</i>	R
<i>Porcine parvovirus</i> NADL-2	8,44	4,12	4,32	7,75	0,69	8,23	0,21
PRRSV	8,26	4,60	3,66	7,50	0,76	7,88	0,38
<i>Vaccinia virus</i> strain Elstree	8,48	<2,00	>6,48	7,64	0,84	8,34	0,14
<i>Influenza A</i> H5N1	8,10	<2,00	>6,10	7,84	0,26	7,90	0,20

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.

997/05/2026 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 9/11

Tabela 2. Wyniki badania

Organizm testowy	<i>a</i>	Wyniki dla poszczególnych stężeń w % objętościowych produktu (warunki badania: czas kontaktu: 5 min, temperatura: 10°C ± 1°C)					
		200ppm		2ppm		0,2ppm	
		<i>b</i>	R	<i>b</i>	R	<i>b</i>	R
<i>Porcine parvovirus</i> NADL-2	8,44	6,84	1,60	7,30	1,14	8,23	0,21
PRRSV	8,26	7,25	1,01	7,18	1,08	8,05	0,21
<i>Vaccinia virus</i> strain Elstree	8,48	3,50	4,98	7,88	0,60	8,11	0,37
<i>Influenza A</i> H5N1	8,10	4,26	3,84	7,90	0,20	7,99	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.

997/05/2026 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 10/11

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 3lg,
- wykrywalna redukcja miana wirusów >3 lg,
- Cytotoksyczność produktu pozwala na wyznaczenie redukcji miana wirusów >3 lg,
- B jest mniejsze o najwyżej 1 od α ,
- C jest mniejsze niż 0,5.

8. WNIOSKI

Produkt badany według normy PN-EN 17122:2020-04, temperaturze 10°C, rozcieńczony w twardej wodzie, obecności substancji obciążających, wykazuje pełne spektrum działania bójczego przeciwko wirusom ($R > 3\log$), wobec:

<i>Porcine parvovirus</i>	ATCC VR-742	w stężeniu 500ppm i czasie 7min
PRRSV	RVB-0209	w stężeniu 500ppm i czasie 7min
<i>Vaccinia virus</i> strain Elstree	ATCC VR-1549	w stężeniu 500ppm i czasie 5min
<i>Influenza A</i> H5N1	VN04 pLAIV	w stężeniu 500ppm i czasie 5min

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.

997/05/2026 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Pro-Oxine

