

Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
produktu

Casept Silver Expert

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

wykonano dla firmy

Castano Katarzyna Stańczyk

ul. Jaśkowicka 37D

43-100 Tychy

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

959/03/2026 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Casept Silver Expert



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.

959/03/2026 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej

Casept Silver Expert



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 12.02.2026 (Nr umowy: 233/02/2026) zawartej pomiędzy Zleceniodawcą a Wykonawcą.

Zleceniodawca:

Castano Katarzyna Stańczyk

ul. Jaśkowicka 37D

43-100 Tychy

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.

959/03/2026 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Casept Silver Expert



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 zawieszinowa 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 płynu gotowego do użycia. Preparat został przyjęty do badań 12.02.2026. Kod próbki nadany przez laboratorium: 21/12/02/26. 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: Casept Silver Expert

Nr partii: 02.02.2026

Nr referencyjny produktu: brak danych

Producent:

Castano Katarzyna Stańczyk

ul. Jaśkowicka 37D

43-100 Tychy

Data produkcji: 02.02.2026

Termin ważności: 01.02.2028

Wygląd produktu: Barwa jasno różowa

Zalecany rozpuszczalnik produktu: brak danych

¹ Dane deklarowane przez Zleceniodawcę



Warunki przechowywania: Przechowywać we właściwie oznakowanych, szczelnych opakowaniach, w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Pojemnik po otwarciu uszczelnić i przechowywać w pozycji pionowej w celu uniknięcia wycieku. Przechowywać z dala od materiałów niekompatybilnych oraz środków spożywczych i pasz dla zwierząt. Chronić przed mrozem.

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

- Nadtlenek wodoru - CAS 7722-84-1 4,9g/100g;
- Kwas glikolowy - CAS 79-14-1 80g/1000g.

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: 24.02.2026 – 05.03.2026

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: 5min ± 5 s

Substancje obciążające: albumina wołowa 3g/l + 3ml/l erytrocytów baranich

Rozcieńczalnik produktu używany podczas testu:

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

959/03/2026 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Casept Silver Expert



Woda destylowana

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.

959/03/2026 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Casept Silver Expert



7. WYNIKI BADAŃ

Wyniki badań produktu przedstawiono w tabelach 1-2.

Tabela 1. Wyniki testów walidacji

Organizm testowy	α	A	B	C	D
<i>Poliovirus type 1 LSc 2ab</i>	8,26	0,1%	8,19	0,8	3,9
<i>Murine norovirus</i>	8,28	0,1%	8,22	2,2	3,6
<i>Adenovirus type 5</i>	8,42	0,1%	8,35	2,5	3,6

α - 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: 5min, temperatura: 20°C ± 1°C)					
		80%		0,1%		0,01%	
		<i>b</i>	R	<i>b</i>	R	<i>b</i>	R
<i>Poliovirus type 1 LSc 2ab</i>	8,26	<4,00	>4,26	7,77	0,49	8,00	0,26
<i>Murine norovirus</i>	8,28	<4,00	>4,28	7,73	0,55	7,88	0,40
<i>Adenovirus type 5</i>	8,42	<4,00	>4,42	7,97	0,45	8,05	0,37

R- *a-b* uzyskana redukcja miana wirusa.

b- pozostałe miano wirusa po czasie kontaktu t

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

Dostarczona próbka produktu, badana według normy PN-EN 14476+A2:2019-08+Ap1:2020-05, w czasie 5min, temperaturze 20°C, w obecności substancji obciążającej, wykazuje pełne działanie bójcze przeciwko wirusom (redukcja ≥ 4 lg) wobec:

<i>Poliovirus type 1 LSc 2ab</i>	NIBSC 10/164	w stężeniu 80%
<i>Murine norovirus</i>	S99 Berlin	w stężeniu 80%
<i>Adenovirus type 5</i>	ATCC VR-5	w stężeniu 80%

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

Data wydania: 18.03.2026

Raport wykonał: Mgr Inż. Jakub Jańkówko

Wyniki autoryzował: Mgr Inż. Jakub Jańkówko

Raport zatwierdził: Inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

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

959/03/2026 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Casept Silver Expert

