

Raport z oceny skuteczności wirusobójczej  
produktu

**Casept Silver Expert**

wg normy PN-EN 16777:2019-01

wykonano dla firmy

**Castano Katarzyna Stańczyk**

**ul. Jaśkowicka 37D**

**43-100 Tychy**

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

963/03/2026 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.

963/03/2026 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: *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.

963/03/2026 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 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 PRÓBK<sup>1</sup>

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

**Warunki przechowywania:** Przechowywać we właściwie oznakowanych, szczelnych opakowaniach, w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Pojemnik po otwarciu uszczelnić i przechowywać

<sup>1</sup> Dane deklarowane przez Zleceniodawcę



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 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: 25.02.2026 – 05.03.2026**

**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%CO<sub>2</sub>**

**Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 1**

**Temperatura badania: 20 °C ± 1 °C**

**Czas kontaktu produktu z zawiesiną drobnoustrojów: 5min ± 5s**

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

**Rozcieńczalnik produktu używany podczas testu:**

Woda destylowana

**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.

963/03/2026 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej  
Casept Silver Expert



## 6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA

**Zastosowana metoda:** neutralizacja roztworów

**Metoda zliczania:** obserwacja efektu cytopatycznego, titracja punktu końcowego TCID<sub>50</sub>

**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.

963/03/2026 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	<i>a</i>	A	B	C
<i>Murine norovirus</i>	8,28	0,12	8,20	2,4
<i>Adenovirus type 5</i>	8,42	0,42	8,35	2,3

*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: 5min, temperatura: 20°C ± 1°C)					
		100%		0,1%		0,01%	
		<i>b</i>	R	<i>b</i>	R	<i>b</i>	R
<i>Murine norovirus</i>	8,28	<4,00	>4,28	7,41	0,87	7,92	0,36
<i>Adenovirus type 5</i>	8,42	<4,00	>4,42	7,18	1,24	8,18	0,24

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

*b*- pozostałe miano wirusa po czasie kontaktu t



**Uwagi szczególne:**

Weryfikacja metodyki – wymagania i limity :

- Miano wirusa  $\alpha$ , użytego w badaniu wynosi co najmniej  $10^8$  ( $\geq 8$  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  $\alpha$ ,
- C jest pomiędzy 1,5 a 3,0; 2,0 a 3,5 dla kolejno *Murine norovirus*, *Adenovirus type 5*.

**8. WNIOSKI**

Dostarczona próbka produktu, badana według normy PN-EN 16777:2019-01, w czasie 5min, temperaturze 20°C, w obecności substancji obciążającej, wykazuje pełne działanie bójcze przeciwko wirusom (redukcja  $\geq 4$  lg) wobec:

<i>Murine norovirus</i>	S99 Berlin	w stężeniu 100%
<i>Adenovirus type 5</i>	ATCC VR-5	w stężeniu 100%

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

Data wydania: 19.03.2026

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.

963/03/2026 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej  
Casept Silver Expert

