

Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
produktu

Casept Silver Expert

wg normy PN-EN 14675+2015-06

wykonano dla firmy

Castano Katarzyna Stańczyk

ul. Jaśkowicka 37D

43-100 Tychy

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

960/03/2026 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	6
6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA.....	7
7. WYNIKI BADAŃ	8
8. WNIOSKI	10

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.

960/03/2026 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 szczepu *Bovine enterovirus* Type 1 ATCC VR-796, *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 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.

960/03/2026 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 14675+2015-06 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawiesinowa metoda określania wirusobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii -- Metoda badania i wymagania (Faza 2/Etap 1).

Modyfikacja metodyki **PN-EN 14675+2015-06** Ilościowa zawiesinowa 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 14675+2015-06** przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr DIB-IBW.00 13.12.2022.

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

¹ Dane deklarowane przez Zleceniodawcę

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 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.

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

960/03/2026 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Casept Silver Expert



6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA

Czas realizacji badań: 04.03.2026 – 12.03.2026

Identyfikacja szczepów drobnoustrojów i linii komórkowych:

Szczep wirusa	Numer katalogowy kolekcji	Linia komórkowa	Numer katalogowy kolekcji
<i>Bovine enterovirus</i> Type 1 (ECBO)	ATCC VR-248	MDBK (NBL1)	ATCC CCL-22
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: 30 min ± 10 s.

Substancje obciążające: albumina wołowa 10g/l + ekstrakt drożdżowy 10g/l

Rozcieńczalnik produktu używany podczas testu:

woda demineralizowana

Stabilność mieszaniny produktu z rozcieńczalnikiem:

Brak wytrącającego się osadu podczas badania.

Referencyjny produkt biobójczy: 37% formaldehyd



6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA

Zastosowana metoda: neutralizacja roztworów

Metoda zliczania: obserwacja efektu cytotatycznego, titracja punktu końcowego TCID₅₀ metoda Spearman-Kärber wg PN-EN 14675+2015-06,

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

Mieszanina testowa została poddana oczyszczaniu z produktu zgodnie z dodatkiem B.4 normy PN-EN 14675:2015-06

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 14675+2015-06 przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr DIB-IBW.00 13.12.2022.

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

960/03/2026 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>Bovine enterovirus</i> Type 1 (ECBO)	8,42	0,12	8,35	1,2	0,52
PRRSV	8,24	0,22	8,17	2,2	0,48
<i>Vaccinia virus</i> strain Elstree	8,54	0,42	8,46	2,4	0,38
<i>Influenza A</i> H5N1	8,34	0,38	8,29	1,9	0,60

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

A- różnica między wirusem zmianowanym w zneutralizowanym produkcie a mianem wirusa

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

C- Redukcja miana wirusa po 30 minutach badania z referencyjnym produktem biobójczym.

D- kontrola skuteczności neutralizacji badanego produktu

Tabela 2. Wyniki badania

Organizm testowy	<i>a</i>	Wyniki dla poszczególnych stężeń w % objętościowych produktu (warunki badania: czas: 30 min, temperatura: 10°C ± 1°C)					
		80%		0,1%		0,01%	
		<i>b</i>	R	<i>b</i>	R	<i>b</i>	R
<i>Bovine enterovirus</i> Type 1 (ECBO)	8,42	<4,00	>4,42	7,42	1,00	8,04	0,38
PRRSV	8,24	<4,00	>4,24	7,23	1,01	8,13	0,11
<i>Vaccinia virus</i> strain Elstree	8,54	<4,00	>4,54	8,01	0,53	8,19	0,35
<i>Influenza A</i> H5N1	8,34	<4,00	>4,34	7,62	0,72	7,97	0,37

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.


960/03/2026 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Casept Silver Expert

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



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,
- A wynosi maksymalnie 1
- B jest mniejsze o najwyżej 1 od α ,
- C jest pomiędzy 0,5 a 2,5,
- D wynosi maksymalnie 0,5.

8. WNIOSKI

Dostarczona próbka produktu, badana według normy PN-EN 14675+2015-06, w czasie 30 min, temperaturze 10°C , w obecności substancji obciążających, wykazuje działanie bójcze przeciwko wirusom (redukcja >4 lg) wobec:

<i>Bovine enterovirus</i> Type 1 (ECBO)	ATCC VR-248	w stężeniu 80%
PRRSV	RVB-0209	w stężeniu 80%
<i>Vaccinia virus</i> strain Elstree	ATCC VR-1549	w stężeniu 80%
<i>Influenza A</i> H5N1	VN04 pLAIV	w stężeniu 80%

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.

960/03/2026 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Casept Silver Expert

