

Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
produktu

Casept Silver Expert

wg normy PN-EN 17122:2020-04

wykonano dla firmy

Castano Katarzyna Stańczyk

ul. Jaśkowicka 37D

43-100 Tychy

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

962/03/2026 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	8

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.

962/03/2026 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: *Escherichia coli* Bacteriophage MS2 (ATCC 15597-B1), będącego surogatem FMDV - Foot-And-Mouth Disease Virus).

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.

962/03/2026 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 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.

Zatwierdzenie modyfikacji metodyki PN-EN PN-EN 17122:2020-04 przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr DIB-IBW.0013.4.2025

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

¹ Dane deklarowane przez Zleceniodawcę



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 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: 04.03.2026 – 12.03.2026

Identyfikacja szczepów drobnoustrojów:

Szczep wirusa	Numer katalogowy kolekcji	Linia komórkowa/host	Numer katalogowy kolekcji
<i>Escherichia coli</i> bacteriophage MS2	ATCC 15597-B1	<i>Escherichia coli</i>	ATCC 15597

Inkubacja 48h w 37 °C ± 1 °C

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 i ekstrakt drożdżowy 10g/l

Rozcieńczalnik produktu używany podczas testu:

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

962/03/2026 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Casept Silver Expert



Woda destylowana

Stabilność produktu w trakcie badania:

Produkt stabilny w trakcie badania.

6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA

Zastosowana metoda: neutralizacja roztworów

Metoda zliczania: zliczanie tysinek

Zastosowany neutralizator, skład:

Polysorbate 80 – 30 g/l

Tiosiarczan sodu – 10 g/l

Lecytyna – 3 g/l

Zastosowane podłoża:

- Tryptocasein Soy LAB-Agar (TSA)- agar podstawowy,
- Tryptocasein Soy LAB-Agar (TSA)- agar do nawarstwiania.

Badania skuteczności przeciwko Pryszczycy FMDV wykonano na *Escherichia coli* bacteriophage MS2 będącym alternatywą dla niebezpiecznego szczepu, zgodnie z zatwierdzeniem modyfikacji metodyki PN-EN PN-EN 17122:2020-04 przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr DIB-IBW.0013.4.2025.

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

962/03/2026 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>Escherichia coli</i> bacteriophage MS2	8,08	0,1%	8,01	0,02

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: 30 min, temperatura: 10°C ± 1°C)					
		100%		0,1%		0,01%	
		<i>b</i>	R	<i>b</i>	R	<i>b</i>	R
<i>Escherichia coli</i> bacteriophage MS2	8,08	<4,00	>4,08	7,27	0,81	7,94	0,14

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.


962/03/2026 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 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

Dostarczona próbka produktu, badana według normy PN-EN 17122:2020-04, w czasie 30min, temperaturze 10°C, w obecności substancji obciążających, wykazuje działanie bójcze przeciwko wirusowi pryszczycy FMDV zgodnie z zatwierdzeniem metody DIB-IBW.0013.4.2025, wobec:

Escherichia coli bacteriophage MS2 ATCC 15597-B1 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 Jałowko

Wyniki autoryzował: Mgr Inż. Jakub Jałowko

Raport zatwierdził: Inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

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

962/03/2026 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Casept Silver Expert

