

Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu

Casept Silver Expert

wg normy PN-EN 16437+A1:2020-03

wykonano dla firmy

Castano Katarzyna Stańczyk

ul. Jaśkowicka 37D

43-100 Tychy

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

1445/03/2026 Raport z oceny skuteczności biobójczej
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.

1445/03/2026 Raport z oceny skuteczności biobójczej
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 ujednoliczoną, 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 *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Proteus vulgaris* ATCC 13315, *Enterococcus hirae* ATCC 10541

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.

1445/03/2026 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Casept Silver Expert



4. PODSTAWY PRAWNE

Podstawę prawną przeprowadzanych badań stanowi:

Ustawa z dnia 9 października 2015 o produktach biobójczych

PN-EN 16437+A1:2020-03 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa powierzchniowa metoda określania bakteriobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii na porowatych powierzchniach, bez działania mechanicznego -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2). Zgodnie z normą środek dezynfekcyjny wykazuje działanie biobójcze względem użytego szczepu, jeśli uzyskany podczas badania logarytm redukcji komórek bakteryjnych wynosi ≥ 4 .

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 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: 24.02.2026 – 05.03.2026

Identyfikacja szczepów drobnoustrojów:

Staphylococcus aureus ATCC 6538,

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442,

Proteus vulgaris ATCC 13315,

Enterococcus hirae ATCC 10541,

Inkubacja 24h w 37 °C ± 1 °C

Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 1

Temperatura badania: 20 °C ± 1 °C

Obowiązkowy czas kontaktu produktu z zawiesiną bakteryjną: 30 min ± 10 s

Substancje obciążające: albumina wołowa 3g/l

Rozcieńczalnik używany podczas testu:

Woda destylowana

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

1445/03/2026 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Casept Silver Expert



Stabilność produktu w trakcie badania:

Produkt stabilny w trakcie badania.

6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA

Zastosowana metoda: neutralizacja roztworów

Metoda zliczania: posiew wgłębny na płytkach

Zastosowany neutralizator, skład:

- Polysorbate 80 – 30 g/l
- Tiosiarczan sodu – 10 g/l
- Lecytyna – 3 g/l

Zastosowany neutralizator pozwolił na zwalidowanie metody.

Zastosowane podłoża: Trypticasein Soy LAB-Agar (TSA) dla bakterii

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

1445/03/2026 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Casept Silver Expert



7. WYNIKI BADAŃ

Wyniki badań produktu przedstawiono w tabelach 1-2.

Tabela 1. Wyniki testów walidacji bakterii

Organizm testowy	Zawiesina bakterii przeznaczona do testów	Test toksyczności neutralizatora	Badanie walidacyjne	Badanie z użyciem wody
	N	B	C	Nw
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315	8,02	6,73	6,62	6,77
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	8,04	7,08	6,77	7,09
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	8,01	6,61	6,43	6,70
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	8,01	6,38	6,53	6,63

N – log₁₀ liczby jkt/ml naniesionych na powierzchnie testową

B – log₁₀ liczby jkt /ml na powierzchni przeznaczonej do testu toksyczności neutralizatora

C – log₁₀ liczby jkt /ml na powierzchni przeznaczonej do badania walidacyjnego

Nw – log₁₀ liczby jkt /ml na powierzchni przeznaczonej do badań w kontroli z wodą

Tabela 2. Wyniki badania bakterii

Organizm testowy	Nw	Wyniki dla poszczególnych stężeń w % objętościowych produktu (warunki badania: czas kontaktu: 30min, temperatura: 10°C ± 1°C)					
		100%		1%		0,1%	
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315	6,77	10 ⁰ :<14		10 ⁰ :>330		10 ⁰ :>330	
		10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :>330	10 ⁻² :>330	10 ⁻¹ :>330	10 ⁻² :>330
		Nd:<2,15	Nts:0	Nd: :>4,52	Nts:>330	Nd: :>4,52	Nts:>330
R=(Nw – Na)		R: >4,62		R: <2,25		R: <2,25	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	7,09	10 ⁰ :<14		10 ⁰ :>330		10 ⁰ :>330	
		10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :>330	10 ⁻² :>330	10 ⁻¹ :>330	10 ⁻² :>330
		Nd:<2,15	Nts:0	Nd: :>4,52	Nts:>330	Nd: :>4,52	Nts:>330
R=(Nw – Na)		R: >4,94		R: <2,57		R: <2,57	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	6,70	10 ⁰ :<14		10 ⁰ :>330		10 ⁰ :>330	
		10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :>330	10 ⁻² :>330	10 ⁻¹ :>330	10 ⁻² :>330
		Nd:<2,15	Nts:0	Nd: :>4,52	Nts:>330	Nd: :>4,52	Nts:>330
R=(Nw – Na)		R: >4,55		R: <2,18		R: <2,18	
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	6,63	10 ⁰ :<14		10 ⁰ :>330		10 ⁰ :>330	
		10 ⁻¹ :<14	10 ⁻² :<14	10 ⁻¹ :>330	10 ⁻² :>330	10 ⁻¹ :>330	10 ⁻² :>330
		Nd:<2,15	Nts:0	Nd: :>4,52	Nts:>330	Nd: :>4,52	Nts:>330
R=(Nw – Na)		R: >4,48		R: <2,11		R: <2,11	

Na – log10 liczby jtk /ml na powierzchni przeznaczonej do badań skuteczności działania środka dezynfekcyjnego

R – redukcja ilości drobnoustrojów podczas testu (Nw-Na)

Nts – liczba jtk pozostałych na powierzchni po wykonaniu badania

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

1445/03/2026 Raport z oceny skuteczności biobójczej
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 :

- N wynosi pomiędzy 7,88 a 8,40,
- Nw jest większe niż 6,5,
- C jest większe niż 0,5Nw,
- B jest większe niż 0,5Nw,
- średnia ilość bakterii, na każdej płytce użytej do obliczeń i uzyskanej z badania stężeń aktywnych, wynosi pomiędzy 14 a 330,
- Brak wzrostu bakterii na powierzchniach pozostałych po badaniach stężeń aktywnych (Nts),
- Kontrola ilorazu średniej ważonej z kolejnych rozcieńczeń podczas wyznaczania N wynosi od 5,0 do 15,0.

8. WNIOSKI

Dostarczona próbka produktu, badana według normy PN-EN 16437+A1:2020-03, po czasie kontaktu 30 min., temperaturze 10°C, obecności substancji obciążającej, wykazuje działanie bakteriobójcze na powierzchniach (redukcja ≥ 4 log) wobec:

<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 13315	w stężeniu 100%
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	w stężeniu 100%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	w stężeniu 100%
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	w stężeniu 100%

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

Data wydania: 02.04.2026

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.

1445/03/2026 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Casept Silver Expert

