

Raport nr: **789/07/2026**
Data wydania: **16.07.2026**

Raport z oceny skuteczności sporobójczej
produktu

Casept Silver Expert

wg normy PN-EN 17126:2019-01

wykonano dla firmy

Castano Katarzyna Stańczyk

ul. Jaśkowicka 37D

43-100 Tychy

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

789/07/2026 Raport z oceny skuteczności sporobójczej
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.

789/07/2026 Raport z oceny skuteczności sporobójczej
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 sporobójczej produktu w stosunku do spor szczepu *Clostridium difficile* R027 NCTC 13366, *Bacillus subtilis* ATCC 6633, *Bacillus cereus* CIP 105151.

3. PODSTAWA FORMALNA

Badania oceny działania biobójczego zostały wykonane na podstawie umowy/zlecenia z dnia 09.06.2026 (Nr umowy: 141/06/2026) 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.

789/07/2026 Raport z oceny skuteczności sporobójczej
Casept Silver Expert



4. PODSTAWY PRAWNE

Podstawę prawną przeprowadzanych badań stanowi:

Ustawa z dnia 9 października 2015 o produktach biobójczych

PN-EN 17126:2019-01 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawiesinowa metoda określania działania sporobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w obszarze medycznym. Zgodnie z normą środek dezynfekcyjny wykazuje działanie sporobójcze względem użytego szczepu, jeśli uzyskany podczas badania logarytm redukcji spor bakterii 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: 68/09/06/26. 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 8g/100g.

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, 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: 01.07.2026 – 08.07.2026

Identyfikacja szczepów bakterii:

Clostridium difficile R027 NCTC 13366,

Bacillus subtilis ATCC 6633,

Bacillus cereus CIP 105151.

Ze szczepu referencyjnego przygotowano zawiesinę spor i bakterii, którą poddano oczyszczeniu termicznemu i enzymatycznemu z form wegetatywnych. Uzyskana zawiesina spor po dojrzewaniu została poddana testowi odporności na glutaral i kwas nadoctowy wg pkt 5.4.1.3.3 normy PN-EN 17126:2019-01. Uzyskane wyniki kontroli odporności mieściły się w wyznaczonych granicach. Bezpośrednio przed badaniem produktu sprawdzono stosunek ilości form wegetatywnych do spor i nie przekraczał on 20%.

Inkubacja 24h w 37 °C ± 1 °C w warunkach beztlenowych

Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 1

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

789/07/2026 Raport z oceny skuteczności sporobójczej
Casept Silver Expert



Obowiązkowa temperatura badania: 20 °C ± 1 °C

Czas kontaktu produktu z zawiesiną bakteryjną: 15 min ± 5 s, 10 min ± 5 s, 5 min ± 5 s.

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

Rozcieńczalnik używany podczas testu:

woda demineralizowana

Stabilność produktu w trakcie badania:

Produkt stabilny w trakcie badania.

6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA

Zastosowana metoda: neutralizacja roztworów

Metoda zliczania: posiew powierzchniowy 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 podłoże: Brain heart infusion with cysteine & lysozyme Agar (BHIYT-L)



7. WYNIKI BADAŃ

Wyniki badań produktu przedstawiono w tabelach 1-2.

Tabela 1. Wyniki testów walidacji

Organizm testowy	Zawiesina bakteryjna testowa	Zawiesina bakteryjna walidacyjna	Badanie walidacyjne	Kontrola toksyczności neutralizatora	Badanie z użyciem wody
	N	Nv₀	A	B	C
<i>Clostridium difficile</i> R027 NCTC 13366	10 ⁻⁶ : >330 10 ⁻⁷ : 44 N: 7,64	105	100	93	92
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	10 ⁻⁶ : >330 10 ⁻⁷ : 40 N: 7,60	95	92	92	84
<i>Bacillus cereus</i> CIP 105151	10 ⁻⁶ : >330 10 ⁻⁷ : 48 N: 6,68	120	111	105	98

N – log z liczby jtk /ml wprowadzonych do zawiesiny testowej

Nv₀ – 1/10 liczby jtk /ml w zawiesinie walidacyjnej

A – liczba jtk/ml w mieszaninie przeznaczonej do badania walidacyjnego

B – liczba jtk/ml w mieszaninie przeznaczonej kontroli toksyczności neutralizatora

C – liczba jtk/ml w mieszaninie przeznaczonej do kontroli z użyciem wody i najwyższego stężenia substancji aktywnej

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

789/07/2026 Raport z oceny skuteczności sporobójczej
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



Strona 7/10

Tabela 2. Wyniki badania

Organizm testowy	N ₀	Wyniki dla poszczególnych stężeń produktu w % objętościowych (warunki badania: temperatura: 20°C ± 1°C)		
		80%, 15min	80%, 10min	80%, 5min
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	6,64	<14, <14	33, 41	>330, >330
		Na: <140 Log Na: >2,15	Na: 370 Log Na: 2,57	Na: >3300 Log Na: >3,52
		R (N ₀ – Log Na)	R: >4,50	R: >4,08
<i>Bacillus cereus</i> CIP 105151	6,60	<14, <14	<14, <14	<14, <14
		Na: <140 Log Na: >2,15	Na: <140 Log Na: >2,15	Na: <140 Log Na: >2,15
		R (N ₀ – Log Na)	R: >4,46	R: >4,46
<i>Clostridium difficile</i> R027 NCTC 13366	6,68	<14, <14	<14, <14	<14, <14
		Na: <140 Log Na: >2,15	Na: <140 Log Na: >2,15	Na: <140 Log Na: >2,15
		R (N ₀ – Log Na)	R: >4,54	R: >4,54

N₀ – log (N/10);

Na – liczba jtk/ml w mieszaninie testowej po działaniu preparatu;

R – uzyskany podczas badania logarytm redukcji komórek bakteryjnych

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

789/07/2026 Raport z oceny skuteczności sporobójczej
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 jest pomiędzy $1,5 \times 10^7$ jtk/ml a 5×10^7 jtk/ml ($7,17 \leq \log N \leq 7,70$),
- N_0 jest pomiędzy $1,5 \times 10^6$ jtk/ml a 5×10^6 jtk/ml ($6,17 \leq \log N_0 \leq 6,70$),
- N_{v0} jest pomiędzy 30 jtk/ml a 160 jtk/ml
- N_v jest pomiędzy $3,0 \times 10^2$ jtk/ml a $1,6 \times 10^3$ jtk/ml
- Kontrola ilorazu średnich ważonych z kolejnych rozcieńczeń używanych do obliczeń wynosi od 5,0 do 15,0.
- średnia ilość bakterii, na każdej płytce użytej do obliczeń i uzyskanej z badania stężeń aktywnych, jest pomiędzy 14 a 330
- A, B i C są równe lub większe niż $0,5 \times N_{v0}$
- Przynajmniej jedno stężenie testowe produktu musi wykazywać log redukcji ≥ 4 i przynajmniej jedno stężenie testowe produktu musi wykazywać log redukcji < 4 , aby wykazać działanie biobójcze produktu.

8. WNIOSKI

Dostarczona próbka produktu, badana według normy PN-EN 17126:2019-01, w temperaturze 20°C, w obecności substancji obciążającej, wykazuje działanie sporobójcze (redukcja ≥ 4 log) wobec:

<i>Clostridium difficile</i> R027	NCTC 13366	w stężeniu 80% i czasie kontaktu 5min
<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 6633	w stężeniu 80% i czasie kontaktu 10min
<i>Bacillus cereus</i>	CIP 105151	w stężeniu 80% i czasie kontaktu 5min

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

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

789/07/2026 Raport z oceny skuteczności sporobójczej
Casept Silver Expert

Data wydania: 16.07.2026

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.

789/07/2026 Raport z oceny skuteczności sporobójczej
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

strona 10/10