



AB 815

LAB – TEST LABORATORIUM S.C.
ul. Piastów 6, 40-868 KATOWICE



SPRAWOZDANIE NR D/20/10/07 SPRAWOZDANIE ZAWIERA 3 NUMEROWANE STRONY

Wyniki przeprowadzonych badań odnoszą się wyłącznie do badanych obiektów

Sprawozdanie z badań nie może być powielane inaczej niż w całości bez pisemnej zgody Laboratorium

Określenie działania metodą ilościową wg 1276:2000/Ap1:2001

A . Dane informacyjne laboratorium badawczego

LAB – TEST LABORATORIUM S.C. 40-868 KATOWICE , ul. Piastów 6 ; tel./fax. (32)203-63-42

B . Dane identyfikacyjne próbki :

1. Preparat badany.....GRAN ALKA-DEZ
2. Seria..... 03.08.2007
3. Producent/dystrybutor..... TENZI Sp. z o.o.
4. Data dostarczenia do badań.....19.10 2007
5. Warunki przechowywania.....temperatura pokojowa, bez dostępu światła
6. Rozcieńczalnik płynu do przygotowania roztworów
roboczych zalecany przez Producenta.....woda wodociągowa
7. Substancje czynne.....czwartorzędowy związek amoniowy CAS 68424-85-1 ; glutaral

C . 1. Metoda badania..... rozcieńczenie – neutralizacja

2. Neutralizator.....bulion D/E + polisorbat 80 20 g/l ,
L – histydyna 1g/l , Saponina 20g/l

D . Warunki badania:

1. Okres badań.....19.10.2007 – 28.10. 2007
2. Rozcieńczalnik preparatu..... sterylna woda twarda 300 mg / kg CaCO₃
3. Badane stężenia produktu.....0,05 %- 0,3 % ; według załączonych tabeli wyników
4. Wygląd rozcieńczeń produktu.....klarowne ; brak strąceń z obciążeniem w trakcie trwania testu
5. Substancje obciążające.....3g/l albuminy wołowej
6. Temperatura badania.....20°C ± 1°C
7. Czas kontaktu5 min. ± 10s.
8. Temperatura inkubacji.....37±1°C ; posiew lany
9. Szczepy użyte do badań:

Staphylococcus aureus	PCM 2602 = ATCC 6538
Pseudomonas aeruginosa	PCM 2563 = ATCC 15442
Escherichia coli	PCM 1144 = ATCC 10536
Enterococcus hirae	PCM 2559 = ATCC 10541

E. Wyniki przedstawiono w..... tabeli 1

F. Wniosek :Preparat **GRAN ALKA-DEZ**, seria 03.08.2007, badany wg **PN-EN 1276:2000/Ap1:2001** w warunkach brudu (3 g/l albuminy wołowej) ; w czasie 5 min. ; temperaturze 20°C ; wykazuje działanie bakteriobójcze (redukcja 5 log) rozcieńczony w wodzie twardej wobec :

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	PCM 2563 = ATCC 15442	w stężeniu 0,3 %
<i>Staphylococcus aureus</i>	PCM 2602 = ATCC 6538	w stężeniu 0,2 %
<i>Escherichia coli</i>	PCM 1144 = ATCC 10536	w stężeniu 0,1 %
<i>Enterococcus hirae</i>	PCM 2559 = ATCC 10541	w stężeniu 0,3 %

Autoryzował: kierownik Laboratorium

Katowice , data



30.10.2007

Nr egz. 1	Użytkownik/Miejsce przechowywania : Lab-test Laboratorium s.c.
Nr egz. 2,3	Użytkownik/Miejsce przechowywania : TENZI

LAB-TEST LABORATORIUM S.C.

Laboratorium Badania Leków,
Kosmetyków i Środków Spożywczych
ul. Piastów 6, 40-868 Katowice
NIP. 634-17-92-057

KIEROWNIK LABORATORIUM


mgr Piotr Grudziński

TABELA 1

Wyniki badania preparatu GRAN ALKA-DEZ, seria 03.08.2007, Producent/dystrybutor
metodą ilościową wg PN – EN 1276 :2000 , obciążenie białkowe: 0,3% czas działania: 5 minut

TENZI
temp. testu: 20°C±1

Organizm testowy	Test walidacyjny			Zawiesina bakterijna w teście	Procedura testowa przy stężeniu % preparatu V/V		
	Zawiesina bakterijna	Warunki testu	Kontrola toksyczności neutralizatora	Kontrola metody neutralizowania	0,3%	0,2%	0,1 %
Pseudomonas aeruginosa PCM 2563 = ATCC 15442	Vc: 85;98	Vc: 74;81	Vc: 92;106	Vc: 62;69	0;0	47;55	> 300;>300
	Nv: 9,2•10 ²	A: 7,8•10 ¹	B: 9,9•10 ¹	C: 6,6•10 ¹	< 1,5•10 ²	5,1•10 ²	> 3,0•10 ³
Staphylococcus aureus PCM 2602 = ATCC 6538	Vc: 143;169	Vc: 135;152	Vc: 108;117	Vc: 75;87	0;0	9;5	> 300;>300
	Nv: 1,6•10 ³	A: 1,4•10 ²	B: 1,1•10 ²	C: 8,1•10 ¹	< 1,5•10 ²	< 1,5•10 ²	> 3,0•10 ³
Escherichia coli PCM 1144 = ATCC 10536	Vc: 89;95	Vc: 86;80	Vc: 84;101	Vc: 59;65	> 5,49 ± 0,15	> 5,49 ± 0,15	< 4,18 ± 0,15
	Nv: 9,2•10 ²	A: 8,3•10 ¹	B: 9,3•10 ¹	C: 6,2•10 ¹	0,1%	0,07%	0,05 %
Enterococcus hirae PCM 2559 = ATCC 10541	Vc: 131;154	Vc: 112;129	Vc: 118;136	Vc: 81;93	0;0	112;137	> 300;>300
	Nv: 1,4•10 ³	A: 1,2•10 ²	B: 1,3•10 ²	C: 8,7•10 ¹	< 1,5•10 ²	1,2•10 ³	> 3,0•10 ³
					> 5,45 ± 0,15	4,54 ± 0,15	< 4,15 ± 0,15

Vc - Liczba kolonii na płycie

N - Liczba jkt/ml w testowej zawieszynie bakterijnej

Nv - Liczba jkt/ml w zawieszynie bakterijnej w teście walidacyjnym

R - Redukcja zdolnych do życia bakterii w log

Na - Liczba jkt/ml w mieszaninie testowej

A - Liczba jkt/ml przy walidacji warunków testu

B - Liczba jkt/ml przy walidacji (badaniu toksyczności) neutralizatora

C - Liczba jkt/ml przy walidacji redukcji toksyczności przez rozcieńczenie-neutralizację

Za miarę niepewności oznaczenia współczynnika redukcji przyjęto wyznaczone średnie wewnętrzne odchYLENIE standardowe dla badań chemicznych środków dezynfekcyjnych / antyseptycznych

LAB-TEST LABORATORIUM S.C.
Laboratorium Badania Leków,
Kosmetyków i Środków Spożywczych
ul. Piastów 6, 40-868 Katowice
NIP: 634-17-92-057

KIEROWNIK LABORATORIUM
mgr Piotr Grudziński



AB 815

LAB – TEST LABORATORIUM S.C.
ul. Piastów 6, 40-868 KATOWICE



SPRAWOZDANIE NR D/21/10/07 SPRAWOZDANIE ZAWIERA 2 NUMEROWANE STRONY

Wyniki przeprowadzonych badań odnoszą się wyłącznie do badanych obiektów

Sprawozdanie z badań nie może być powielane inaczej niż w całości bez pisemnej zgody Laboratorium

Określenie działania metodą ilościową wg PN-EN 1650:2002

A . Dane informacyjne laboratorium badawczego

LAB – TEST , LABORATORIUM S.C. 40-868 KATOWICE , ul. Piastów 6 ; tel./fax. (32)203-63-42

B . Dane identyfikacyjne próbki :

1. Preparat badany.....GRAN ALKA-DEZ
2. Seria..... 03.08.2007
3. Producent/dystrybutor..... TENZI Sp. z o.o.
4. Data dostarczenia do badań.....19.10 2007
5. Warunki przechowywania.....temperatura pokojowa, bez dostępu światła
6. Rozcieńczalnik płynu do przygotowania roztworów
roboczych zalecany przez Producenta.....woda wodociągowa
7. Substancje czynne.....czwartorzędowy związek amoniowy CAS 68424-85-1 ; glutaral

C . 1. Metoda badania..... rozcieńczenie – neutralizacja

2. Neutralizator.....bulion D/E + polisorbant 80 20 g/l , L – histydyna 1g/l , Saponina 20g/l

D . Warunki badania:

1. Okres badań.....19.10.2007 – 28.10. 2007
2. Rozcieńczalnik preparatu..... sterylna woda twarda 300 mg / kg CaCO₃
3. Badane stężenia produktu.....0,1 %- 2,0 % ; według załączonych tabeli wyników
4. Wygląd rozcieńczeń produktu.....klarowne ; brak strącen z obciążeniem w trakcie trwania testu
5. Substancje obciążające.....3g/l albuminy wołowej
6. Temperatura badania.....20°C ± 1°C
7. Czas kontaktu15 min. ± 10s.
8. Temperatura inkubacji.....30±1°C ; posiew lany
9. Szczepki użyte do badań:
Candida albicans PCM 2566 = ATCC 10231
Aspergillus niger ATCC 16404

E. Wyniki przedstawiono w..... tabeli 1

F. Wniosek :Preparat **GRAN ALKA-DEZ**, seria **03.08.2007**, badany wg **PN-EN 1650:2002** w warunkach brudu (3 g/l albuminy wołowej) , w czasie 15 min. , temperaturze 20°C , wykazuje działanie grzybobójcze (redukcja 4 log) rozcieńczony w wodzie twardej wobec :

Candida albicans	PCM 2566 = ATCC 10231	w stężeniu 0,2 %
Aspergillus niger	ATCC 16404	w stężeniu 2,0 %

Autoryzował: kierownik Laboratorium Katowice , data
Nr egz. 1 : Lab-test Laboratorium s.c. Nr egz. 2,3 : TENZI

TABELA 1

Wyniki badania preparatu GRAN ALKA-DEZ, seria 03.08.2007, Producent/dystrybutor
metodą ilościową wg PN – EN 1650 :2002 , obciążenie białkowe: 0,3% czas działania: 15 minut

TENZI SP. Z O.O.
temp. testu: 20°C±1

Organizm testowy	Test walidacyjny				Testowa zawiesina grzybów	Procedura testowa przy stężeniu % preparatu V/V
	Zawiesina grzybów	Warunki testu	Kontrola braku toksyczności neutralizatora	Kontrola metody rozcieńczenia -neutralizacji		
Candida albicans PCM 2566 = ATCC 10231	Vc: 153;176 Nv: 1,6•10 ³	Vc: 131;158 A: 1,4•10 ²	Vc: 119;135 B: 1,3•10 ²	Vc: 102;114 C: 1,1•10 ²	10 ³ : >150 >150 10 ⁶ : 37;47 N: 4,2•10 ⁷	0,3 % 0,0 < 1,5•10 ² > 4,45 ± 0,15
					Vc	0,0 < 1,5•10 ² > 4,45 ± 0,15
					Na	< 1,5•10 ² > 4,45 ± 0,15
Aspergillus niger ATCC 16404	Vc: 81;95 Nv: 8,8•10 ²	Vc: 90;107 A: 9,9•10 ¹	Vc: 85;92 B: 8,9•10 ¹	Vc: 69;76 C: 7,3•10 ¹	10 ⁵ : >150; >150 10 ⁶ : 28;36 N: 3,2•10 ⁷	2,0 % 1,5 % 1,0 %
					Vc	14;9 57;71
					Na	< 1,5•10 ² 6,4•10 ²
					R	> 4,33 ± 0,15 3,70 ± 0,15 3,39 ± 0,15

Vc - Liczba kolonii na płycie
N - Liczba jkt/ml w zawiesinie testowej
Nv - Liczba jkt/ml w zawiesinie w teście walidacyjnym
R - Redukcja zdolnych do życia jkt w log
Na - Liczba jkt/ml w mieszaninie testowej
A - Liczba jkt/ml przy walidacji warunków testu
B - Liczba jkt/ml przy walidacji (badaniu toksyczności) neutralizatora
C - Liczba jkt/ml przy walidacji redukcji toksyczności przez rozcieńczenie-neutralizację

Za miarę niepewności oznaczenia współczynnika redukcji przyjęto wyznaczone średnie wewnętrzne odchylenie standardowe dla badań chemicznych środków dezynfekcyjnych / antyseptycznych

LAB-TEST LABORATORIUM S.C.

Laboratorium Badania Leków,
Kosmetyków i Środków Spożywczych
ul. Piastów 6, 40-868 Katowice
NIP: 634-17-92-057

KIEROWNIK LABORATORIUM

mgr Piotr Grudziński



AB 815

LAB – TEST LABORATORIUM S.C.
ul. Piastów 6, 40-868 KATOWICE



SPRAWOZDANIE NR D/22/10/07 SPRAWOZDANIE ZAWIERA 3 NUMEROWANE STRONY

Wyniki przeprowadzonych badań odnoszą się wyłącznie do badanych obiektów

Sprawozdanie z badań nie może być powielane inaczej niż w całości bez pisemnej zgody Laboratorium

Określenie działania na nieporowatych powierzchniach metodą ilościową wg PN-EN 13697 :2002 /Ap1:2003

A . Dane informacyjne laboratorium badawczego

LAB – TEST , LABORATORIUM S.C. 40-868 KATOWICE , Ul.Piastów 6 ; tel./fax. (32)203-63-42

B . Dane identyfikacyjne próbki :

- 1.Preparat badany.....GRAN ALKA-DEZ
- 2.Seria..... 03.08.2007
- 3.Producent/dystrybutor..... TENZI Sp. z o.o.
- 4.Data dostarczenia do badań.....19.10 2007
- 5.Warunki przechowywania.....temperatura pokojowa, bez dostępu światła
- 6.Rozcieńczalnik płynu do przygotowania roztworów
roboczych zalecany przez Producenta.....woda wodociągowa
- 7.Substancje czynne.....czwartorzędowy związek amoniowy CAS 68424-85-1 ; glutaral

C . 1. Metoda badania..... rozcieńczenie – neutralizacja

- 2.Neutralizator.....bulion D/E + polisorbant 80 20 g/l ,
L – histydyna 1g/l , Saponina 20g/l

D . Warunki badania:

- 1.Okres badań.....19.10.2007 – 28.10. 2007
2. Rozcieńczalnik preparatu..... sterylna woda twarda 300 mg / kg CaCO₃
3. Badane stężenia produktu.....0,1 %- 2,0 % ; według załączonych tabeli wyników
- 4.Wygląd rozcieńczeń produktu..... klarowne
5. Substancje obciążające.....3g/l albuminy wołowej
6. Temperatura badania.....20°C ± 1°C
7. Czas kontaktu5 min. ± 10s. bakterie ; 15 min. ± 10s. grzyby
8. Temperatura inkubacji.....37±1°C bakterie ; 30±1°C grzyby ; posiew lany
9. Szczepy użyte do badań:

Staphylococcus aureus	PCM 2602 = ATCC 6538
Pseudomonas aeruginosa	PCM 2563 = ATCC 15442
Escherichia coli	PCM 1144 = ATCC 10536
Enterococcus hirae	PCM 2559 = ATCC 10541
Candida albicans	PCM 2566 = ATCC 10231
Aspergillus niger	ATCC 16404

E. Wyniki przedstawiono w..... tabeli 1,2.

F. Wniosek : patrz str. 3

Autoryzował: kierownik Laboratorium Katowice , data 30.10.2007

Nr egz. 1 : Lab-test Laboratorium s.c. Nr egz. 2,3 : TENZI

TABELA 1

Wyniki badania preparatu GRAN ALKA-DEZ, seria 03.08.2007, Producent/dystrybutor

TENZI SP. Z O.O.

metodą ilościową wg PN – EN 13697 :2002/Ap1:2003 na nieporowatych powierzchniach obciążenie biłkowe: 0, 3% czas działania: 5 minut temp. testu: 20°C ± 1

Organizm testowy	Zawiesina bakterii	Badanie walidacyjne		Badanie z użyciem wody	Procedura badania przy % stężeniu preparatu V/V				
		NT	NC		0,5 %	0,3 %	0,2 %	0,1 %	0,05 %
Pseudomonas aeruginosa PCM 2563 = ATCC 15442	10 ⁻⁶ : 196;225	10 ⁻³	10 ⁻³	10 ⁻³	10 ⁰	10 ⁰	10 ⁰	10 ⁰	209;234
	10 ⁻⁷ : 26;29	10 ⁻⁴	10 ⁻⁴	10 ⁻⁴	10 ⁻¹	10 ⁻¹	10 ⁻¹	10 ⁻¹	19;25
	N: 6,72	NT	NC	NC	0	0	0	0	2
					ME: > 5,42 ± 0,15	ME: 2,84 ± 0,15	ME: 2,17 ± 0,15	ME: 2,17 ± 0,15	
Staphylococcus aureus PCM 2602 = ATCC 6538	10 ⁻⁶ : > 300;>300	10 ⁻³	10 ⁻³	10 ⁻³	10 ⁰	10 ⁰	10 ⁰	10 ⁰	>300;>300
	10 ⁻⁷ : 42;49	10 ⁻⁴	10 ⁻⁴	10 ⁻⁴	10 ⁻¹	10 ⁻¹	10 ⁻¹	10 ⁻¹	118;137
	N: 7,06	NT	NC	NC	0	0	0	0	0
					ME: 4,32 ± 0,15	ME: 3,45 ± 0,15	ME: 2,66 ± 0,15	ME: 2,66 ± 0,15	
Escherichia coli PCM 1144 = ATCC 10536	10 ⁻⁶ : 219;244	10 ⁻³	10 ⁻³	10 ⁻³	10 ⁰	10 ⁰	10 ⁰	10 ⁰	115;107
	10 ⁻⁷ : 20;26	10 ⁻⁴	10 ⁻⁴	10 ⁻⁴	10 ⁻¹	10 ⁻¹	10 ⁻¹	10 ⁻¹	12;15
	N: 6,76	NT	NC	NC	0	0	0	0	0
					ME: > 5,82 ± 0,15	ME: 3,97 ± 0,15	ME: 2,87 ± 0,15	ME: 2,87 ± 0,15	
Enterococcus hirae PCM 2559 = ATCC 10541	10 ⁻⁶ : >300;>300	10 ⁻³	10 ⁻³	10 ⁻³	10 ⁰	10 ⁰	10 ⁰	10 ⁰	>300;>300
	10 ⁻⁷ : 38;46	10 ⁻⁴	10 ⁻⁴	10 ⁻⁴	10 ⁻¹	10 ⁻¹	10 ⁻¹	10 ⁻¹	71;83
	N: 7,02	NT	NC	NC	0	0	0	0	0
					ME: 5,09 ± 0,15	ME: 3,72 ± 0,15	ME: 2,20 ± 0,15	ME: 2,20 ± 0,15	

N – log₁₀ liczby jkt w 0,025 ml zawiesiny przeznaczonej do badańNC – log₁₀ liczby jkt na powierzchni przeznaczonej do badań w badaniu neutralizatoraNT – log₁₀ liczby jkt na powierzchni przeznaczonej do badań w kontroli neutralizowaniaNc – log₁₀ liczby jkt na powierzchni w kontroli z wodąNd – log₁₀ liczby jkt na powierzchni w badaniu środka dezynfekcyjnego

Nts – liczba jkt pozostałości na powierzchni

Za miarę niepewności oznaczenia współczynnika redukcji przyjęto wyznaczone średnie wewnętrzne laboratoryjne odchylenie standardowe dla badań chemicznych środków dezynfekcyjnych / antyseptycznych

ME – działanie bójcze w stosunku do drobnoustrojów

LAB-TEST LABORATORIUM S.C.

Laboratorium Badań Leków,

Kosmetyków i Środków Spożywczych

ul. Piastów 6, 40-868 Katowice

NIP: 634-17-92-057

KIEROWNIK LABORATORIUM

mgr Piotr Grudziński

TABELA 2

Wyniki badania preparatu GRAN ALKA-DEZ, seria 03.08.2007, Producent/dystrybutor

metodą ilościową wg PN – EN 13697 :2002/Ap1:2003 na nieporowatych powierzchniach obciążenie białkowe: 0,3% czas działania: 15 minut

TENZI SP. Z O.O.
temp. testu: 20°C ± 1

Organizm testowy	Zawiesina grzybów	Badanie walidacyjne				Badanie z użyciem wody	Procedura badania przy % stężeniu preparatu V/V							
		NT		NC			0,3 %		0,2%		0,1%			
Candida albicans PCM 2566 = ATCC 10231	10 ⁻⁵	>300>300	10 ⁻²	113;134	10 ⁻²	156;178	10 ⁻²	143;171	10 ⁰ :	0;0	10 ⁰ :	0;0	10 ⁰ :	>300;>300
	10 ⁻⁶	37;47	10 ⁻³	14;16	10 ⁻³	14;19	10 ⁻³	16;21	10 ⁻¹ :	0;0	10 ⁻¹ :	0;0	10 ⁻¹ :	108;125
							Nc:	5,20	Nd:	<0,1	Nd:	<0,1	Nd:	4,06
	N:	6,02	NT:	5,09	NC:	5,22	Nts:	41	ME:	> 5,10 ± 0,15	ME;	> 5,10 ± 0,15	ME;	1,14 ± 0,15
Aspergillus niger ATCC 16 404	10 ⁻³	> 150;> 150	10 ⁻²	>150;>150	10 ⁻²	>150;>150	10 ⁻²	>150;>150	10 ⁰ :	19;12	10 ⁰ :	61;50	10 ⁰ :	>150>150
	10 ⁻⁶ :	28;36	10 ⁻³	51;63	10 ⁻³	75;81	10 ⁻³	59;68	10 ⁻¹ :	3;2	10 ⁻¹ :	9;5	10 ⁻¹ :	38;31
							Nc:	5,80	Nd:	1,19	Nd:	2,74	Nd:	3,54
	N:	5,90	NT:	5,76	NC:	5,89	Nts:	68	Nts:	0	Nts:	0	Nts:	0
							Nts:	ME:	4,61 ± 0,15	ME;	3,06 ± 0,15	ME;	2,26 ± 0,15	

N – log₁₀ liczby jkt w 0,025 ml zawiesiny przeznaczonej do badań
NC – log₁₀ liczby jkt na powierzchni przeznaczonej do badań w badaniu neutralizatora
NT – log₁₀ liczby jkt na powierzchni przeznaczonej do badań w kontroli neutralizowania
ME – działanie bójcze w stosunku do drobnoustrojów

Nc – log₁₀ liczby jkt na powierzchni w kontroli z wodą
Nd – log₁₀ liczby jkt na powierzchni w badaniu środka dezynfekcyjnego
Nts – liczba jkt pozostałości na powierzchni

Za miarę niepewności oznaczenia współczynnika redukcji przyjęto wyznaczone średnie wewnętrzne standardowe dla badań chemicznych środków dezynfekcyjnych / antyseptycznych

F. Wniosek : 1.Preparat GRAN ALKA-DEZ, seria 03.08.2007, badany wg PN-EN 13697 :2002 /Ap1:2003 w warunkach brudu (3 g/l albuminy wołowej), w czasie 5 min. , temperaturze 20°C , wykazuje działanie bakteriobójcze na powierzchniach (redukcja 4 log) rozcieńczony w wodzie twardej wobec :

Pseudomonas aeruginosa	PCM 2563 = ATCC 15442	w stężeniu 0,5 %
Staphylococcus aureus	PCM 2602 = ATCC 6538	w stężeniu 2,0 %
Escherichia coli	PCM 1144 = ATCC 10536	w stężeniu 1,0 %
Enterococcus hirae	PCM 2559 = ATCC 10541	w stężeniu 1,5 %

2. Preparat GRAN ALKA-DEZ, seria 03.08.2007, badany wg PN-EN 13697 :2002 /Ap1:2003 w warunkach brudu (3 g/l albuminy wołowej), w czasie 15 min. , temperaturze 20°C , wykazuje działanie grzybobójcze na powierzchniach (redukcja 3 log) rozcieńczony w wodzie twardej wobec :

Candida albicans	PCM 2566 = ATCC 10231	w stężeniu 0,2 %
Aspergillus niger	ATCC 16404	w stężeniu 1,5 %

LAB-TEST LABORATORIUM S.C.
Laboratorium Badania Leków,
Kosmetyków i Środków Spożywczych
ul. Piastów 6, 40-868 Katowice
NIP: 634-17-92-057

KIEROWNIK LABORATORIUM
mgr Piotr Grudziński