

OVERENI PREVOD SA ENGLESKOG JEZIKA

МИХАИЛО В. ГОЛУБОВИЋ
СУДСКИ ПРЕВОДИЛАЦ ЗА ЕНГЛЕСКИ,
НЕМАЧКИ И СЛОВЕНАЧКИ ЈЕЗИК
ШПАНСКИХ БОРАЦА 34, ТЕЛ. : 2131-566
НОВИ БЕОГРАД

Broj 143/a/2021:

Potvrđujem da ovaj prevod u potpunosti
odgovara izvorniku sačinjenom na engleskom
jeziku.

Beograd, 09. april 2021.



Mihailo V. Golubović
MIHAILO V. GOLUBOVIĆ
sudski prevodilac za nemački,
engleski i slovenački jezik
Španskih boraca 34/3
11070 Novi Beograd
Tel.: (011) 2131 566
Faks: (011) 311 5144
pizonmvg@sezampro.rs

Postavljen rešenjem Republičkog sekretara za pravosudje i
opštu upravu, Beograd, br. 74-28/83-04 od 05.10.1983.



DRUŠTVO ZA EKOLOŠKU I SANITARNU ZAŠTITU VISAN DOO

IZVEŠTAJ STUDIJE 2021-1701/21 23 00160

**Oslobađanje aktivnog hlora iz hipohloraste kiseline putem
elektrohemijske aktivacije**

**TEST SUSPENZIJE
PREMA EN 1276:2019
(faza 2 korak 1)**

**Hemijski dezinficijensi i antiseptici
Kvantitativni test suspenzije za ocenu baktericidnog dejstva
hemijskih dezinficijenasa i antiseptika u oblastima vezanim za
hranu, u industriji, domaćinstvu i institucijama – Metod testiranja
i zahtevi (faza 2, korak 1)**

MART 2021. godine

QACS LTD, 1 Antigonis St., 144-51 Metamorfossi, Greece (Grčka). Tel: +30-210-2934745,
faks: +30-210-2934606, mejl: info@qacs.gr veb sajt: www.qacslab.com



IZVEŠTAJ STUDIJE 2021-1701/21 23 00160

TEST SUSPENZIJE PREMA EN 1276:2019

Hemijski dezinficijensi i antiseptici - Kvantitativni test suspenzije za ocenu baktericidnog dejstva hemijskih dezinficijenasa i antiseptika u oblastima vezanim za hranu, u industriji, domaćinstvu i institucijama - Metod testiranja i zahtevi (faza 2, korak 1)

IDENTIFIKACIJA TESTIRANOG PROIZVODA

NAZIV PROIZVODA	: Oslobađanje aktivnog hlora iz hipohloraste kiseline putem elektrohemije aktivacije
AKTIVNE SUPSTANCE	: Oslobađanje aktivnog hlora iz hipohloraste kiseline 0,05%
IZGLED PROIZVODA	: Tečnost
USLOVI SKLADIŠTENJA	: Sobna temperatura, mrak
USLOVI TESTIRANJA	: Test rađen na 20°C ± 1°C
SERIJA	: 02 - bakterija 1
METOD	: EN 1276:2019
SPONZOR STUDIJE	: DRUŠTVO ZA EKOLOŠKU I SANITARNU ZAŠTITU VISAN DOO
DOBAVLJAČ PROIZVODA	: DRUŠTVO ZA EKOLOŠKU I SANITARNU ZAŠTITU VISAN DOO
PROIZVOĐAČ PROIZVODA	: DRUŠTVO ZA EKOLOŠKU I SANITARNU ZAŠTITU VISAN DOO
DATUM PRIJEMA	: 17.02.2021.
TRAJANJE STUDIJE	: 03.03.2021.-05.03.2021.
LABORATORIJSKI IDENTIFIKACIONI BROJ	: 2021-1701/21 23 00160

OBIM

Ovaj dokument precizira metodu testiranja i minimalne zahteve za baktericidno delovanje hemijskih sredstava za dezinfekciju i antiseptika koji čine homogen, fizički stabilan preparat kada se razblaže tvrdom vodom ili - u slučaju proizvoda spremnih za upotrebu - vodom. Proizvodi se mogu testirati samo u koncentraciji od 80% ili manje, jer se dodavanjem test organizama i supstance koja ometa uvek dobija izvesno razblaženje.

Ovaj dokument se odnosi na proizvode koji se koriste u oblastima vezanim za hranu, u industriji, domaćinstvu i institucijama, isključujući oblasti i situacije kada je dezinfekcija medicinski indikovana i isključujući proizvode koji se koriste na živim tkivima, osim onih za higijenu ruku u gore razmatranim oblastima.

PRINCIP

Uzorak proizvoda koji je isporučen i/ili razblažen tvrdom vodom (ili vodom, ako se radi o proizvodima spremnim za upotrebu, izuzev proizvoda za pranje ruku čije se prvo razblaživanje vrši u tvrdoj vodi) dodaje se test suspenziji bakterija u rastvoru supstance koja ometa. Smeša se održava na izabranoj temperaturi testiranja tokom usvojenog vremena kontakta. Na kraju tog vremena kontakta uzima se alikvot, a baktericidno i/ili bakteriostatsko dejstvo u tom delu odmah se neutrališe ili suzbija validiranim metodom. Metod izbora je razblaživanje-neutralizacija. Ako ne može da se nađe odgovarajući neutralizator, koristi se membranska filtracija. Određuje se broj preživelih bakterija u svakom uzorku i izračunava umanjeње. Test se izvodi korišćenjem *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* i *Enterococcus hirae* kao test organizama. Za temperature $\geq 40^{\circ}\text{C}$ koristi se samo *Enterococcus faecium*. Za testiranje sredstava za higijenu ruku, kao test organizmi se koriste *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* K12, *Staphylococcus aureus* i *Enterococcus hirae*.

IZVI TESTIRANJA

Sedeći postupak je izveden u vodenom kupatilu na 20°C.

Testirani proizvod je testiran uz vreme kontakta od 15 sekundi.

Supstanca koja ometa: za testiranje je korišćena konačna koncentracija od 0,3 g/L goveđeg albumina (čisti uslovi).

Korišćena metoda naturalizacije: Neutralizacija razblaživanjem.

Korišćeni neutralizator: LPT bujon za razblaživanje koji sadrži polisorbit 80.

Prema EN 1276, proizvodi se ispituju u najmanje tri različite koncentracije koje treba da uključe jednu koncentraciju u aktivnom rasponu i jednu koncentraciju u neaktivnom rasponu. U ovom slučaju proizvod je testiran: nerazblažen (80%), 50%, 1%.

ORGANIZMI KORIŠĆENI ZA TEST

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCIMB 10421
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
<i>Escherichia coli</i>	NCIMB 8879
<i>Enterococcus hirae</i>	NCIMB 8192

BAKTERICIDNO DEJSTVO ZA OPŠTE NAMENE

Smatra se da je proizvod prošao test po standardu EN 1276 ako u validnom testu pokaže smanjenje od najmanje 5 lg, pod odgovarajućim uslovima testiranja za opštu namenu kako je definisano ovim standardom kada su organizmi na kojima se testira *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* i *Enterococcus hirae* (*E. faecium* kada je temperatura testiranja $\geq 40^\circ\text{C}$).

KRITERIJUMI ZA PRIHVATANJE TESTA

1. Test suspenzija (N) je između $1,5$ do $5,0 \times 10^8$ CFU po mL ($8,17 \leq \log N \leq 8,70$)
2. No (N/10) je između $1,5$ do $5,0 \times 10^7$ CFU po mL ($7,17 \leq \log N \leq 7,70$)
3. Suspenzija za validaciju = Nv je između $3,0 \times 10^2$ i $1,6 \times 10^3$.
4. Nvo (Nv/10) je između 30 i 160.
5. Na je broj preživelih (ćelija) po mL u test smeši na kraju vremena kontakta.
6. R (log smanjenje) = No - Na.
7. Prosečne vrednosti povraćaja za kontrolu eksperimentalnih uslova (A) bile su jednake ili veće od 0,5 puta Suspenzije za validaciju (Nvo).
8. Prosečne vrednosti povraćaja za kontrolu Neutralizatora (B) bile su jednake ili veće od 0,5 puta Suspenzije za validaciju (Nvo).
9. Prosečne vrednosti povraćaja za kontrolu Validacije metoda (C) bile su jednake ili veće od 0,5 puta Suspenzije za validaciju (Nvo).
10. Kontrola ponderisanih srednjih brojeva. Količnik nije niži od 5 niti veći od 15.

ARHIVIRANJE

Laboratorijski dnevnik koji sadrži sve informacije (sirove podatke i rezultate) u vezi studije i izveštaje o studiji čuvaju se u laboratorijskoj arhivi 5 godina.



Rezultati testa za *Pseudomonas aeruginosa*

Test suspenzija

Test - suspenzija		(N i No)	
Vc1	Vc2	x prosek	
217	241	log N	2,28E+08
23	21	No (N/10)	2,28E+07
		log No	7,36
7,17 < = logNo < = 7,70 Da			

Validacija i kontrole

Validaciona suspenzija (Nvo)			Eksperimentalni uslovi (A)			Kontrola neutralizacije (B)			Validacija metoda (C) Konc. Proizvoda : nerazblažen (80%)		
VC 1	49	x prosek	VC 1	42	x prosek	VC 1	51	x prosek	VC 1	47	x prosek
VC 2	44	46,5	VC 2	40	41	VC 2	46	48,5	VC 2	49	48
30<x prosek za Nvo < 160? Da			x prosek za A je > 0,5* x prosek za Nvo? Da			x prosek za B je > 0,5* x prosek za Nvo? Da			x prosek za C je > 0,5* x prosek za Nvo? Da		

Rezultati testa

Koncentracija proizvoda (%)	Trajanje kontakta	Stepen razblaženja	Vc 1	Vc 2	Prosek za Vc1 i Vc2	Na= prosek x10	log Na	log No	log Umanjenje (No-Na)	Kriterijumi	Rezultat
nerazblažen (80%)	15 sekundi	10 ⁰	0	0	< 14	< 140	< 2,15	7,36	> 5,21	≥ 5	PROŠAO TEST
		10 ⁻¹	0	0							
50%	15 sekundi	10 ⁰	0	0	< 14	< 140	< 2,15	7,36	> 5,21	≥ 5	PROŠAO TEST
		10 ⁻¹	0	0							
1%	15 sekundi	10 ⁰	> 330	> 330	> 3300	> 33000	> 4,52	7,36	< 2,84	≥ 5	NIJE PROŠAO TEST
		10 ⁻¹	> 330	> 330							

Rezultati testa za *Staphylococcus aureus*

Test suspenzija

Test - suspenzija		(N i No)	
N	Vc1	Vc2	x prosek
4	267	281	log N
10 ⁻⁷	29	24	No (N/10)
			log No
7,17 < = logNo < = 7,70 Da			

Validacija i kontrole

Validaciona suspenzija (Nvo)			Eksperimentalni uslovi (A)			Kontrola neutralizacije (B)			Validacija metoda (C) Konc. Protizvoda : nerazblažen (80%)		
Vc 1	61	x prosek	Vc 1	67	x prosek	Vc 1	54	x prosek	Vc 1	64	x prosek
Vc 2	64	62,5	Vc 2	60	63,5	Vc 2	62	58	Vc 2	69	66,5
30<x prosek za Nvo < 160? Da			x prosek za A je > 0,5* x prosek za Nvo? Da			x prosek za B je > 0,5* x prosek za Nvo? Da			x prosek za C je > 0,5* x prosek za Nvo? Da		

Rezultati testa

Koncentracija proizvoda (%)	Trajanje kontakta	Stepen razblaženja	Vc 1	Vc 2	Prosek za Vc1 i Vc2	Na= prosek x10	log Na	log No	log Umanjenje (No-Na)	Kriterijumi	Rezultat
nerazblažen (80%)	15 sekundi	10 ⁰	0	0	< 14	< 140	< 2,15	7,44	> 5,29	≥ 5	PROŠAO TEST
		10 ⁻¹	0	0							
50%	15 sekundi	10 ⁰	0	0	< 14	< 140	< 2,15	7,44	> 5,29	≥ 5	PROŠAO TEST
		10 ⁻¹	0	0							
1%	15 sekundi	10 ⁰	> 330	> 330	> 3300	> 33000	> 4,52	7,44	< 2,92	≥ 5	NIJE PROŠAO TEST
		10 ⁻¹	> 330	> 330							



Rezultati testa za Escherichia coli

Test suspenzija

Suspenzija		(N i No)	
Vc1	Vc	x prosek	3,45E+08
31	37	log N	8,54
4	4	No (N/10)	3,45E+07
		log No	7,54
7,17 < = logNo < = 7,70			
Da			

Validacija i kontrole

Validaciona suspenzija (Nvo)		Eksperimentalni uslovi (A)		Kontrola neutralizacije (B)		Validacija metoda (C)	
VC 1	79	x prosek	VC 1	74	x prosek	VC 1	81
VC 2	72	75,5	VC 2	82	78	VC 2	84
30-x prosek za Nvo < 160?		x prosek za A je > 0,5*x prosek za Nvo?		x prosek za B je > 0,5*x prosek za Nvo?		x prosek za C je > 0,5*x prosek za Nvo?	
Da		Da		Da		Da	

Rezultati testa

Koncentracija proizvoda (%)	Trajanje kontakta	Stepen razblaženja	Vc 1	Vc 2	Prosek za Vc1 i Vc2	Na= prosek x10	log Na	log No	log Umanjenje (No-Na)	Kriterijumi	Rezultat
nerazblažen (80%)	15 sekundi	10 ⁰	0	0	< 14	< 140	< 2,15	7,54	> 5,39	≥ 5	PROŠAO TEST
		10 ⁻¹	0	0	< 14	< 140	< 2,15	7,54	> 5,39	≥ 5	PROŠAO TEST
50%	15 sekundi	10 ⁰	0	0	< 14	< 140	< 2,15	7,54	> 5,39	≥ 5	PROŠAO TEST
		10 ⁻¹	0	0	< 14	< 140	< 2,15	7,54	> 5,39	≥ 5	PROŠAO TEST
1%	15 sekundi	10 ⁰	> 330	> 330	> 3300	> 33000	> 4,52	7,54	< 3,02	≥ 5	NIJE PROŠAO TEST
		10 ⁻¹	> 330	> 330	> 3300	> 33000	> 4,52	7,54	< 3,02	≥ 5	NIJE PROŠAO TEST

Rezultati testa za Enterococcus hirae

Test suspenzija

Test - suspenzija		(N i No)	
N	Vc1	Vc	x prosek
10 ⁻⁷	40	39	3,95E+08
10 ⁻⁸	4	4	log N
			8,60
			No (N/10)
			3,95E+07
			log No
			7,60
7,17 < = logNo < = 7,70			
Da			

Validacija i kontrole

Validaciona suspenzija (Nvo)		Eksperimentalni uslovi (A)		Kontrola neutralizacije (B)		Validacija metoda (C)	
VC 1	91	x prosek	VC 1	86	x prosek	VC 1	86
VC 2	81	86	VC 2	79	82,5	VC 2	92
30-x prosek za Nvo < 160?		x prosek za A je > 0,5*x prosek za Nvo?		x prosek za B je > 0,5*x prosek za Nvo?		x prosek za C je > 0,5*x prosek za Nvo?	
Da		Da		Da		Da	

Rezultati testa

Koncentracija proizvoda (%)	Trajanje kontakta	Stepen razblaženja	Vc 1	Vc 2	Prosek za Vc1 i Vc2	Na= prosek x10	log Na	log No	log Umanjenje (No-Na)	Kriterijumi	Rezultat
nerazblažen (80%)	15 sekundi	10 ⁰	0	0	< 14	< 140	< 2,15	7,60	> 5,45	≥ 5	PROŠAO TEST
		10 ⁻¹	0	0	< 14	< 140	< 2,15	7,60	> 5,45	≥ 5	PROŠAO TEST
50%	15 sekundi	10 ⁰	0	0	< 14	< 140	< 2,15	7,60	> 5,45	≥ 5	PROŠAO TEST
		10 ⁻¹	0	0	< 14	< 140	< 2,15	7,60	> 5,45	≥ 5	PROŠAO TEST
1%	15 sekundi	10 ⁰	> 330	> 330	> 3300	> 33000	> 4,52	7,60	< 3,08	≥ 5	NIJE PROŠAO TEST
		10 ⁻¹	> 330	> 330	> 3300	> 33000	> 4,52	7,60	< 3,08	≥ 5	NIJE PROŠAO TEST



IZVJEŠTAJ

IDENTIFIKACIJA TESTIRANE SUPSTANCE

PROIZVODA	: Oslobađanje aktivnog hlora iz hipohloraste kiseline putem elektrohemijske aktivacije
TESTIRANE SUPSTANCE	: Oslobađanje aktivnog hlora iz hipohloraste kiseline 0,05%
PROIZVODA	: Tečnost
SKLADIŠTENJA	: Sobna temperatura, mrak
TESTIRANJA	: Test rađen na 20°C ± 1°C
REZULTATI	: 02 - bakterija 1
TESTIRANJE	: EN 1276:2019
POSREDOVANJE	: DRUŠTVO ZA EKOLOŠKU I SANITARNU ZAŠTITU VISAN DOO
POSREDOVANJE	: DRUŠTVO ZA EKOLOŠKU I SANITARNU ZAŠTITU VISAN DOO
POSREDOVANJE	: DRUŠTVO ZA EKOLOŠKU I SANITARNU ZAŠTITU VISAN DOO
DATUM PRIJEMA	: 17.02.2021.
POSREDOVANJE	: 03.03.2021.-05.03.2021.
LABORATORIJSKI IDENTIFIKACIONI BROJ	: 2021-1701/21 23 00160

SAŽETAK METODOLOGIJE

Test suspenzija bakterija se testira na rastvoru testiranog proizvoda u tri različite koncentracije, uz prisustvo supstance koja ometa. Smeša se održava na 20°C ± 1°C tokom 15 sekundi. Na kraju ovog vremena kontakta uzima se alikvot i baktericidno dejstvo u tom delu se odmah neutrališe ili suzbija. Određuje se broj preživele flore i izračunava log smanjenje.

REZULTAT

Testirani proizvod: „Oslobađanje aktivnog hlora iz hipohloraste kiseline elektrohemijom aktiviranjem“, iskazano baktericidno dejstvo prema EN 1276:2019 (smanjenje ≥ 5 log), u čistim uslovima, na 20 ± 1°C, pri testiranju na koncentraciji proizvoda:

Nerazblažen (80%) tokom 15 sekundi vremena kontakta uz korišćenje sledećih referentnih sojeva kao test organizama: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* i *Enterococcus hirae*.

Za QACS Ltd Laboratory,

Štambilj:
QACS Laboratories

(potpis nečitak)

Datum potpisivanja: 31.03.2021. godine
Lagiopoulos Giorgos
Mr. agronom-tehnolog za hranu
Menadžer studije



SAŽETAK/REZIME STUDIJE

TEST SUSPENZIJE PREMA EN 1276:2019

Hemijski dezinficijensi i antiseptici - Kvantitativni test suspenzije za ocenu baktericidnog dejstva hemijskih dezinficijenasa i antiseptika u oblastima vezanim za hranu, u industriji, domaćinstvu i institucijama - Metod testiranja i zahtevi (faza 2, korak 1)

NAZIV PROIZVODA	: Oslobađanje aktivnog hlora iz hipohloraste kiseline putem elektrohemijske aktivacije
AKTIVNE SUPSTANCE	: Oslobađanje aktivnog hlora iz hipohloraste kiseline 0,05%
USLOVI SKLADIŠTENJA	: Tečnost
USLOVI TESTIRANJA	: Sobna temperatura, mrak
SERIJA	: Test rađen na 20°C ± 1°C
METOD	: 02 - bakterija 1
SPONZOR STUDIJE	: EN 1276:2019
DOBAVLJAČ PROIZVODA	: DRUŠTVO ZA EKOLOŠKU I SANITARNU ZAŠTITU VISAN DOO
PROIZVOĐAČ PROIZVODA	: DRUŠTVO ZA EKOLOŠKU I SANITARNU ZAŠTITU VISAN DOO
DATUM PRIJEMA	: DRUŠTVO ZA EKOLOŠKU I SANITARNU ZAŠTITU VISAN DOO
TRAJANJE STUDIJE	: 17.02.2021.
LABORATORIJSKI IDENTIFIKACIONI BROJ	: 03.03.2021.-05.03.2021.
	: 2021-1701/21 23 00160

MIKROORGANIZMI KORIŠĆENI ZA TEST

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCIMB 10421
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
<i>Escherichia coli</i>	NCIMB 8879
<i>Enterococcus hirae</i>	NCIMB 8192

REZULTAT

Testirani proizvod: „Oslobađanje aktivnog hlora iz hipohloraste kiseline elektrohemijским aktiviranjem“, iskazano baktericidno dejstvo prema EN 1276: 2019 (smanjenje ≥ 5 log), u čistim uslovima, na 20 ± 1°C, pri testiranju na koncentraciji proizvoda:

Nerazblažen (80%) tokom 15 sekundi vremena kontakta uz korišćenje sledećih referentnih sojeva kao test organizama: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* i *Enterococcus hirae*.

Rezultati se odnose na uzorak koji je primljen i analiziran u gore navedenom periodu.

Izveštaj o testiranju se ne sme reprodukovati osim u celosti, bez pisanog odobrenja laboratorije. Uzorke će laboratorija čuvati tokom 1 meseca od datuma završnog testiranja.

Izveštaj o studiji i sirove podatke laboratorija će čuvati 5 godina.



Kraj Izveštaja o testiranju