

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/b/2021:

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

Beograd, 09. april 2021.



М.В. Голубовић
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 pravosuđe 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 00161

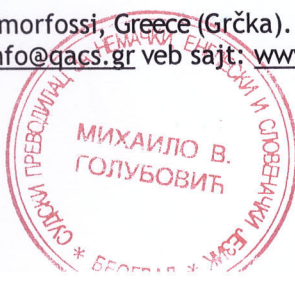
**Oslobađanje aktivnog hlora iz hipohloraste kiseline putem
elektrohemijske aktivacije**

**TEST SUSPENZIJE
PREMA EN 1650:2019
(faza 2 korak 1)**

**Hemijski dezinficijensi i antiseptici
Kvantitativni test suspenzije za ocenu fungicidnog ili antikvasnog
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



STAJ STUDIJE 2021-1701/21 23 00161

SUSPENZIJE PREMA EN 1650:2019

dezinficijensi i antiseptici - Kvantitativni test suspenzije za ocenu fungicidnog ili antikvasnog hemijskih dezinficijenasa i antiseptika koji se koriste u oblastima vezanim za hranu, u industriji, domaćinstvu i institucijama - Metod testiranja i zahtevi (faza 2, korak 1)

IDENTIFIKACIJA TESTIRANOG PROIZVODA

PROIZVOD	: Oslobađanje aktivnog hlora iz hipohloraste kiseline putem elektrohemijske aktivacije
OSNOVNE SUPSTANCE	: Oslobađanje aktivnog hlora iz hipohloraste kiseline 0,05%
POSREDOVALAČ PROIZVODA	: Tečnost
USLOVI SKLADIŠTENJA	: Sobna temperatura, mrak
USLOVI TESTIRANJA	: Test rađen na 20°C ± 1°C
SERIJA	: 02 - bakterija 1
METOD	: EN 1650:2019
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 00161

OBIM

Ovaj dokument precizira metodu testiranja i minimalne zahteve za fungicidno ili antikvasno 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), se dodaje test suspenziji gljivica (ćelije kvasca ili spore plesni) 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 antikvasna i/ili fungicidno 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 kvasaca u svakom uzorku i izračunava umanjeње.

Test se izvodi korišćenjem vegetativnih ćelija *Candida albicans* (antikvasno dejstvo) i spora *Aspergillus brasiliensis* (fungicidno dejstvo) kao test organizama.



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 1650, 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%.

MIKROORGANIZMI KORIŠĆENI ZA TEST

Candida albicans

ATCC 10231

Aspergillus brasiliensis

ATCC 16404

FUNGICIDNO DEJSTVO ZA OPŠTE NAMENE

Smatra se da je proizvod prošao test po standardu EN 1650 ako u validnom testu pokaže smanjenje od najmanje 4 lg, pod odgovarajućim usvojenim uslovima testiranja sa odabranom ometajućom supstancom koja simulira čiste ili prljave uslove kako je definisano ovim evropskim standardom kada su test organizmi *Candida albicans* i *Aspergillus brasiliensis*.

ANTI-KVASNO DEJSTVO ZA OPŠTE NAMENE

Smatra se da je proizvod položio standard EN 1650 (antikvasno dejstvo) ako u validnom testu pokaže smanjenje od najmanje 4 lg, u okviru odgovarajućih usvojenih uslova testiranja sa odabranom ometajućom supstancom koja simulira čiste ili prljave uslove kako je definisano ovim evropskim standardom kada je test organizam *Candida albicans*.

KRITERIJUMI ZA PRIHVATANJE TESTA

1. Test suspenzija (N) je između $1,5$ do $5,0 \times 10^7$ CFU po mL ($7,17 \leq \log N \leq 7,70$)
2. No (N/10) je između $1,5$ do $5,0 \times 10^6$ CFU po mL ($6,17 \leq \log N \leq 6,70$)
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.



Testa za *Candida albicans*

a

(N i No)		
22	x prosek	2,28E+07
241	log N	7,45
21	No (N/10)	2,82E+06
	log No	6,45
6,17 < = logNo < = 6,70		
Da		

Validacija i kontrole

Validaciona suspenzija (Nvo)			Eksperimentalni uslovi (A)		Kontrola neutralizacije (B)		Validacija metoda (C) Konc. Proizvoda : nerazblažen (80%)	
VC 1	64	x prosek	VC 1	71	x prosek	VC 1	67	x prosek
VC 2	67	65,5	VC 2	72	66,5	VC 2	62	64,5
30×x prosek za Nvo < 160?			x prosek za A Je > 0,5×x prosek za B?		x prosek za B Je > 0,5×x prosek za A?		x prosek za C Je > 0,5×x prosek za B?	

testa

Procjena opasnosti (%)	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
70%	15 sekundi	10 ⁰	0	0	< 14	< 140	< 2,15	6,45	> 4,30	≥ 4	PROŠAO TEST
		10 ⁻¹	0	0							
		10 ⁰	0	0							
50%	15 sekundi	10 ⁻¹	0	0	< 14	< 140	< 2,15	6,45	> 4,30	≥ 4	PROŠAO TEST
		10 ⁰	> 330	> 330	> 330000	> 3300000	> 5,52	6,45	< 0,93	≥ 4	NIJE PROŠAO TEST
		10 ⁻¹	> 330	> 330							

Rezultati testa za *Aspergillus brasiliensis*

Test suspenzija

test - suspenzija			(N i No)	
N	Vc1	Vc2	x prosek	1,82E+07
-6	19	17	log N	7,26
10 ⁻⁷	2	24	No (N/10)	1,82E+06
			log No	7,44
			6,17 < = logNo < = 6,70	
			Da	

Validacija i kontrole

Validaciona suspenzija (Nvo)	Eksperimentalni uslovi (A)		Kontrola neutralizacije (B)		Validacija metoda (C) Konc. Proizvoda : nerazblažen (80%)
YC 1	34	z prosek	YC 1	40	z prosek
YC 2	39	36,5	YC 2	36	38
30-x prosek za Nvo < 160?		z prosek za A je > 0,5% prosek za Nvo?	z prosek za B je > 0,5% prosek za Nvo?		z prosek za C je > 0,5% prosek za Nvo?
Da		Da	Da		Da

Rezultati testa

Koncentracija proizvoda (%)	Trajanje kontakta	Stepen razblaženja	Vc 1	Vc 2	Prosek za Vc1 i Vc2	Nae prosek x10	lg Na	lg Nc	lg Lmanjenje Na-Nc	Kritična vrednost	Rezultat
nerazblažen (80%)	15 sekundi	10 ⁰	> 165	> 165	> 1650	> 16500	> 4,22	6,26	< 2,04	≥ 4	NIJE PROŠAO TEST
		10 ⁻¹	> 165	> 165							NIJE PROŠAO TEST
50%	15 sekundi	10 ⁰	> 165	> 165	> 1650	> 16500	> 4,22	6,26	< 2,04	≥ 4	NIJE PROŠAO TEST
		10 ⁻¹	> 165	> 165							NIJE PROŠAO TEST
1%	15 sekundi	10 ⁰	> 165	> 165	> 1650	> 16500	> 4,22	6,26	< 2,04	≥ 4	NIJE PROŠAO TEST
		10 ⁻¹	> 165	> 165							NIJE PROŠAO TEST



IZVJEŠTAJ

IDENTIFIKACIJA TESTIRANE SUPSTANCE

PROIZVOD	: Oslobađanje aktivnog hlora iz hipohloraste kiseline putem elektrohemijske aktivacije
TESTIRANE SUPSTANCE	: Oslobađanje aktivnog hlora iz hipohloraste kiseline 0,05%
PROIZVOD	: Tečnost
PROIZVODI SKLADIŠTENJA	: Sobna temperatura, mrak
PROIZVODI TESTIRANJA	: Test rađen na 20°C ± 1°C
PROIZVOD	: 02 - bakterija 1
METOD	: EN 1650:2019
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 00161

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 tokom 15 sekundi. Na kraju ovog vremena kontakta uzima se alikvot i fungicidna i/ili antikasno dejstvo u tom delu se odmah neutrališe ili suzbija. Određuje se broj preživeli gljivica u svakom uzorku i izračunava smanjenje.

REZULTAT

Testirani proizvod: „Oslobađanje aktivnog hlora iz hipohloraste kiseline elektrohemijom aktiviranjem“, iskazana antikasno dejstvo prema EN 1650:2019 (smanjenje ≥ 4 log), na $20 \pm 1^\circ\text{C}$, u čistim uslovima, pri testiranju na koncentraciji proizvoda:

Nerazblažen (80%) tokom 15 sekundi vremena kontakta uz korišćenje sledećih referentnih sojeva kao test organizama: *Candida albicans*.

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 1650:2019

Antimikrobni dezinficijensi i antiseptici - Kvantitativni test suspenzije za ocenu fungicidnog i antikvasnog dejstva hemijskih dezinficijenasa i antiseptika koji se koriste u oblastima vezanim za hranu, u industriji, zdravstvu i institucijama - Metod testiranja i zahtevi (faza 2, korak 1)

IDENTIFIKACIJA TESTIRANOG PROIZVODA

PROIZVOD	: Oslobađanje aktivnog hlora iz hipohloraste kiseline putem elektrohemijske aktivacije
AKTIVNE SUPSTANCE	: Oslobađanje aktivnog hlora iz hipohloraste kiseline 0,05%
PROIZVOD	: Tečnost
USLOVI SKLADIŠTENJA	: Sobna temperatura, mrak
USLOVI TESTIRANJA	: Test rađen na 20°C ± 1°C
PROBU	: 02 - bakterija 1
METOD	: EN 1650:2019
SPONZOR STUDIJE	: DRUŠTVO ZA EKOLOŠKU I SANITARNU ZAŠTITU VISAN DOO
ODBAVLJAČ 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 00161

MIKROORGANIZMI KORIŠĆENI ZA TEST

<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC 16404

REZULTAT

Proizvod je na testu: „Oslobađanje aktivnog hlora iz hipohloraste kiseline elektrohemijom aktiviranjem“, pokazao antikvasno dejstvo prema EN 1650: 2019 (smanjenje ≥ 4 log), na 20 ± 1°C, u čistim uslovima, pri testiranju na koncentraciji proizvoda:

Nerazblažen (80%) tokom 15 sekundi vremena kontakta uz korišćenje sledećih referentnih sojeva kao test organizama: *Candida albicans*.

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