

(19)



URZĄD
PATENTOWY
RZECZYPOSPOLITEJ
POLSKIEJ

(10) **PL 246301 B1**

(12)

Opis patentowy

(21) Numer zgłoszenia: **440678**

(22) Data zgłoszenia: **2022.03.17**

(43) Data publikacji o zgłoszeniu: **2023.09.18 BUP 38/2023**

(45) Data publikacji o udzieleniu patentu: **2024.12.30 WUP 53/2024**

(51) MKP:

A01P 1/00 (2006.01)

A01P 3/00 (2006.01)

A01N 59/26 (2006.01)

C11D 7/18 (2006.01)

C11D 7/60 (2006.01)

(73) Uprawniony z patentu:

**NANO HOPE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, Warszawa, PL**

(72) Twórca(-y) wynalazku:

LESZEK ANDRZEJ STOBIEŃSKI, Warszawa, PL

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Ewa Malewska, Warszawa, PL

(54) Tytuł:

Płynny preparat dezynfekujący i sposób jego wytwarzania

PL 246301 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest płynny preparat dezynfekujący do dezynfekcji ciała, powierzchni przedmiotów, też w kontakcie z żywnością, wykazujący wysoką aktywność antybakteryjną, antywirusową, przeciugrzybiczą i przeciwdrożdżową, o przedłużonym działaniu.

W zwykłych okolicznościach, zachowywanie higieny ogólnej oraz mycie ciała, rąk i powierzchni przedmiotów codziennego użytku, stanowi wystarczające zabezpieczenie przed niekorzystnymi skutkami kontaktu z drobnoustrojami oraz zainfekowanymi przedmiotami.

Są jednak sytuacje, w których działania takie okazują się niedostateczne, jak przykładowo w przypadku epidemii chorób zakaźnych, zwłaszcza przenoszonych drogą kropelkową, kiedy prócz zwykłych zabiegów higienicznych wskazane jest funkcjonowanie w warunkach zbliżonych do warunków aseptycznych. Zalecane jest wówczas częste dezynfekowanie zarówno rąk, jak i powierzchni przedmiotów codziennego użytku, środkami biobójczymi zapewniającymi ich czystość mikrobiologiczną.

W szczególnych przestrzeniach aktywności ludzkiej, takich jak sale operacyjne oraz sprzęty i przestrzeń medyczna dla osób o obniżonej odporności, konieczne jest jeszcze aktywne odkażanie powietrza, sprzętów, instrumentów i aparatury, oraz zachowanie sterylności ubiorów personelu przebywającego w tych pomieszczeniach, częste odkażanie rąk oraz stosowanie odpowiednich zabezpieczeń ograniczających rozprzestrzenianie się drobnoustrojów drogą kropelkową.

Znane są różnorodne sposoby dezynfekcji powierzchni przedmiotów o specjalistycznym zastosowaniu i sposoby dezynfekcji rąk. Już w połowie XIX wieku, na wiele lat przed odkryciem patogenności bakterii przez Louisa Pasteura (1859), węgierski lekarz Ignac Philipp Semmelweis, pracujący w wiedeńskiej klinice położniczej, odkrył, że mycie rąk i narzędzi chirurgicznych podchlorynem wapnia znacząco zmniejsza szerzenie się gorączki połogowej i śmiertelność wśród pacjentek (1847). Zaproponowana przez niego procedura mycia rąk i narzędzi chirurgicznych za pomocą specjalnych preparatów antyseptycznych stała się rutyną w szpitalach dopiero w drugiej połowie XIX wieku, po wprowadzeniu przez brytyjskiego chirurga Josepha Listera procedury dezynfekcji z wykorzystaniem roztworu fenolu lub jego aerozolu (1867). Mimo tego, już podczas wojny secesyjnej (1861–1865), operacje chirurgiczne poprzedzano myciem rąk i dezynfekcją narzędzi chirurgicznych poprzez ich zanurzenie we wrzącej wodzie. Duży wkład w rozwój antyseptyki miał również polski chirurg Jan Mikulicz-Radecki, który do dezynfekcji stosował jodoform, a podczas operacji wykorzystywał odkażone bawełniane rękawiczki i maseczkę zasłaniającą usta i nos (1880).

Znanych jest obecnie wiele klasycznych środków antyseptycznych stosowanych w życiu codziennym i wiele specjalistycznych płynnych i stałych preparatów antyseptycznych mających specjalistyczne zastosowanie, z których wiele wykorzystuje etanol, propanol lub nadtlenek wodoru jako substancję czynną.

Znany jest (PL 235547 B1) sposób dezynfekcji chemicznej, zgodnie z którym dezynfekowaną powierzchnię traktuje się w czasie od 0,5 do 2 godzin saponiną otrzymaną z *Quillaja saponaria*, następnie płucze się ją wodą, po czym traktuje się chemicznym środkiem dezynfekcyjnym z grupy obejmującej czwartorzędowe sole amoniowe (QAC), kwas nadoctowy (PAA) i ich pochodne, przy czym saponinę – czystą lub w postaci ekstraktu, stosuje się w stężeniach 0,1–5% w/v i temperaturze od 5 do 30°C.

Znana jest (EP 1683418 B2) kompozycja dezynfekująca do higienicznej dezynfekcji rąk i oraz mycia rąk. Kompozycja ta zawiera co najmniej eter 1-(2-etyloheksyloxy) glicerolu, dichlorowodorek oktenidyny i tlenek kokoamidopropylo-aminy. Korzystnie, w skład kompozycji wchodzi: 0,5–1% wag. eteru 1-(2-etyloheksyloxy) glicerolu, 0,2–0,5% wag. dichlorowodoru oktenidyny, 8–12% wag. tlenku kokoamidopropyloaminy oraz 80–85% wag. wody, a także, jeśli to odpowiednie: 0,8–1,5% wag. glicerolu, 2–3% wag. kokonianu glicerolu, 0,1–0,3% wag. allantoiny, 0,5–2% wag. hydroksyetylocelulozy i 0,6–1% wag. kwasu mlekowego.

Znana jest (EP 2101720 B2) łagodna i wysoce kompatybilna ze skórą kompozycja o działaniu biobójczym do dezynfekcji, sanityzacji, regulacji drobnoustrojów i regulacji zawartości łój. Kompozycja ta jest odpowiednia do dezynfekcji skóry i zawiera nadtlenek wodoru w stężeniu 0,1–10% (w/w), korzystnie 0,2–6%, oraz N-acylowany aminokwas i/lub peptyd, lub ich sól, w zakresie 0,1–20% (w/w), korzystnie 0,1–10%, korzystnie 0,2–8% i najkorzystnie 0,2–5%, przy czym, gdy kompozycja zawiera fazę olejową i fazę wodną, kompozycja nie zawiera samoemulgującej bazy Protelanu ENS o stężeniu 20% (w/w). Korzystnie kompozycja ta jest roztworem wodnym.

Znany jest (EP 3133918 B2) środek do dezynfekcji rąk, zawierający co najmniej 40% wag. wody, co najmniej jeden rozpuszczający eter, taki jak glikol dipropylenowy, glikol tripropylenowy lub glikol tetrapropylenowy, co najmniej jedną substancję tłuszczową w postaci fenoksyetanolu, fenoksypropanolu, izodekanolu, izododekanolu lub izotridekanolu, przy czym zawartość tej substancji tłuszczowej jest większa niż jej rozpuszczalność w wodzie, oraz 0,1–20% wag. mikrobobójczego kationowego tensydu, którym jest chlorek, bromek lub jodek didecylodimetyloamoniowy, przy czym środek ten nie zawiera ani etanolu, ani propanolu, ani innego alkoholu o mniejszej niż 9 liczbie atomów węgla.

Znany jest (EP 3463269 B2) środek do dezynfekcji rąk oraz sposób jego wytwarzania i stosowania, zawierający kwas podchlorawy (HOCl), kwas octowy (HAc), wodę i substancję pomocniczą, stanowiącą środek zagęszczający jak przykładowo zagęszczacze nieorganiczne, takie jak krzemionka koloidalna, syntetyczne materiały ilaste albo produkt sprzedawany pod nazwą handlową LAPONITE z firmy BYK Additives (Cheshire, UK), i ewentualnie środek chelatujący – jak dodatkowo albo alternatywnie, EDTA, glikol polietylenowy, polisorbat, glicerol, kopolimer akrylowy, olejki eteryczne, bufory, pochodne celulozy albo gumę ksantanową.

Znane są (DE 2701133 B2) wodne preparaty dezynfekcyjne wytwarzane się ze związków odszczepiających nadtlenuk wodoru i z aromatycznych kwasów acyloksykarboksylowych. Tylko nieliczne z tych związków dostarczają jednak roztworów dezynfekujących o wystarczająco szerokim spektrum działania, a przechowywanie tych środków acylujących w mieszaninie z koniecznymi nieorganicznymi nadtlenukami możliwe jest tylko w ograniczonym czasie, ze względu na reakcję rozkładu.

Znany jest (PL 211269 B1) stały środek dezynfekcyjny w postaci proszku obejmującego nadtlenuk, środek acylujący i niejonowy środek powierzchniowo czynny oraz jego zastosowanie do dezynfekcji powierzchni i instrumentów czy przyrządów, zwłaszcza w dziedzinie medycyny, do niszczenia bakterii Gram-dodatnich, prątków i wirusów. Ten środek, mający postać proszku na bazie aktywnych substancji kwasowych, zawiera układ produkujący kwas nadoctowy z nadtlenuku i środka N-acylującego oraz wolne od alkoksylowanych alkilofenoli niejonowe środki powierzchniowo czynne, obejmujące eteroalkohole o łańcuchu prostym lub zawierające rozgałęzienie metylowe w pozycji 2, przy czym nadtlenuk wybrany jest korzystnie z grupy monohydratu nadboranu sodu, tetrahydratu nadboranu sodu, nadwęglanu sodu i ich mieszanin, a środek N-acylujący wybrany jest korzystnie z grupy tetraacetyloglikolouryłu, tetracetyloetylenodiaminy, diacetyloheksahydrotriazynodionu i ich mieszanin.

Znana jest (EP 2326704 B2) granulowana kompozycja czyszcząca i dezynfekująca, która po rozpuszczeniu w wodzie wytwarza roztwór użytkowy zawierający kwas nadtlenukowy, zawierająca: 15–60% wag. nadwęglanu, 8–35% wag. środka acylującego, 0,5–5% wag. niejonowego środka powierzchniowo czynnego, 0,1–3% wag. fosfonianu jako inhibitora pienienia, o gęstości nasypowej w zakresie 0,5–1,4 kg/l, cechująca się tym, że zawiera mieszaninę co najmniej dwóch granulatów, przy czym jeden granulát zawiera nadwęglan a drugi granulát zawiera środek acylujący, przy czym granulát zawierający nadwęglan jest powlekany rozpuszczalną w wodzie solą nieorganiczną, a granulát zawierający środek acylujący jest powlekany rozpuszczalnym w wodzie środkiem powierzchniowo czynnym.

Znany jest komercyjnie dostępny płynny preparat do dezynfekcji i zamgławiania o nazwie handlowej Red'Ox Ag12, zawierający wodę dejonizowaną (88%), nadtlenuk wodoru (12%), srebro koloidalne (20 ppm) i kwas ortofosforowy (440 ppm), wykazujący pH w zakresie 3,8–5,0. Substancja czynna, nadtlenuk wodoru, działa niszcząco na mikroorganizmy, natomiast warstwa srebra koloidalnego dodatkowo zabezpiecza przed ponownym zasiedleniem przez drobnoustroje. Niemniej, czynność dezynfekcji należy powtarzać kilka razy dziennie, w zależności od potrzeb. Preparat stosuje się do zmywania powierzchni, najczęściej w formie rozcieńczonej czystą wodą w stosunku 1 : 1, lecz w przypadku silnie zabrudzonych i porowatych powierzchni zaleca się stosowanie go w formie nierozcieńczonej. Wymagane jest naniesienie preparatu na powierzchnię, a następnie wytarcie jej do sucha. Preparat można dodawać do typowych roztworów środków powierzchniowo czynnych. Podczas zamgławiania, należy spryskać czyszczoną powierzchnię. Preparat można stosować do dezynfekcji i czyszczenia powierzchni poziomych i pionowych, oraz podczas miejscowej dezynfekcji, np. klamek, wycieraczek, narzędzi. Preparat może być stosowany do fumigacji. Niestety, preparat Red'Ox jest niebezpieczny, ponieważ działa szkodliwie po połknięciu i powoduje poważne uszkodzenia oczu. Podczas użytkowania zaleca się stosowanie rękawic ochronnych, odzieży ochronnej i ochrony oczu. W przypadku zajścia sytuacji niebezpiecznych, zaleca się zasięgnąć porady lekarskiej lub zgłosić się pod opiekę lekarza.

Znany jest komercyjnie dostępny płynny produkt myjący i dezynfekujący o nazwie handlowej PEROXOL, zawierający nadtlenuk wodoru (35%), wykazujący pH o wartości 5,1. Preparat łatwo ulega

biodegradacji i nie ulega bioakumulacji. Nie pieni się i może być używany zarówno w niskich, jak i wysokich temperaturach. Wykazuje właściwości bakteriobójcze w stosunku do *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Salmonella typhimurium* oraz właściwości grzybobójcze, w tym w stosunku do *Candida albicans* i *Aspergillus Niger*. Preparat może być stosowany do dezynfekcji obiegowej, natryskowej, zanurzeniowej powierzchni kontaktujących się z żywnością w przemyśle spożywczym, w tym do zbiorników, rurociągów, pojemników, urządzeń i narzędzi. Może być również stosowany do dezynfekcji wody płuczącej produkty w przemyśle mięsnym, drobiarskim i warzywnym, a także jako składnik wzmacniający własności myjące roztworów myjących na bazie ługu sodowego. Po dezynfekcji należy dokonać dokładnego spłukania powierzchni wodą. Preparat należy stosować w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Ze względu na wysokie stężenie nadtlenu wodoru, preparat działa szkodliwie po połknięciu, działa drażniąco na skórę i błony śluzowe, powoduje poważne uszkodzenie oczu, może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Połknięcie może prowadzić do poważnych oparzeń ust i gardła oraz perforacji przełyku i żołądka.

Znany jest zamgławiacz do dezynfekcji nadtlaniem wodoru o nazwie handlowej Biosanitizer HY, wykorzystujący roztwór nadtlenu wodoru o stężeniu 7%. Sucha mgła wypełnia pomieszczenie, penetruje zakamarki i dezynfekuje je łącznie ze ścianami, sufitem oraz urządzeniami pozostałymi w pomieszczeniu, wykazując działanie biobójcze. Eliminuje wirusy, bakterie, grzyby oraz spory z powierzchni oraz pomieszczeń.

W dobie pandemii Covid-19 obowiązuje noszenie maseczek i rękawiczek ochronnych oraz częsta dezynfekcja rąk, a także dezynfekcja powierzchni sprzętów i urządzeń, w miejscach publicznych, takich jak sklepy, urzędy, transport powszechny, do których dostęp mają liczni i przypadkowi użytkownicy.

Obecnie, najczęściej wykorzystywane środki do dezynfekcji rąk i powierzchni użytkowych, w postaci płynnej i w postaci aerozolu, wykorzystują etanol jako aktywny środek antyseptyczny. Mimo że działanie antyseptyczne alkoholu jest skuteczne i dobrze znane, przy częstym stosowaniu alkohol negatywnie działa na skórę, powodując wysuszenie i degradację naskórka. Co więcej, działanie preparatów alkoholowych pozwala jedynie na dezynfekcję chwilową, a jałowa powierzchnia bardzo szybko na nowo pokrywa się chorobotwórczymi drobnoustrojami. Z kolei, zastosowanie środków specjalistycznych na szeroką skalę jest niemożliwe ze względu na ich wysoką cenę oraz stosunkowo małą dostępność składników.

Istnieje zatem niezaspokojona potrzeba zapewnienia taniego i łatwo dostępnego środka aseptycznego, wykazującego dużą skuteczność przy jednoczesnej neutralności wobec skóry, oraz zapewniającego większą trwałość efektu dezynfekcyjnego niż znane środki na bazie lotnych alkoholi wyraźnie niszczących naskórek rąk.

Istota wynalazku

Płynny preparat dezynfekujący o aktywności przeciwbakteryjnej, przeciwwirusowej, w tym względem wirusów osłonkowych, przeciwgrzybiczej i przeciwdrożdżowej, zawierający nadtlenek wodoru jako substancję czynną, wodę dejonizowaną oraz jony fosforanowe, wykazujący odczyn kwaśny, charakteryzuje się tym, że zawiera:

- 3–5% wag. nadtlenu wodoru,
- 0,01–2% wag. gliceryny,
- 0,01–0,06% wag. mieszaniny stabilizująco-buforującej o składzie:
 - 0,0001–0,01% wag. H_3PO_4 ,
 - 0,005–0,02% wag. $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$,
 - 0,005–0,02% wag. $\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$,
 - 0,005–0,02% wag. NaNO_3 ,
 - 0,005–0,02% wag. $\text{Na}_2\text{Sn}(\text{OH})_6$,
 - 0,005–0,02% wag. Na_2SiO_3 ,

a także 93–95% wag. wody demineralizowanej, oraz wykazuje pH o wartości w zakresie 3–5, korzystnie 3–4.

Zgodnie z wynalazkiem, mieszanina stabilizująco-buforująca zawiera korzystnie:

- 0,001–0,01% wag. H_3PO_4 ,
- 0,01% wag. $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$,
- 0,01% wag. $\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$,
- 0,01% wag. NaNO_3 ,
- 0,01% wag. $\text{Na}_2\text{Sn}(\text{OH})_6$,
- 0,01% wag. Na_2SiO_3 .

Zgodnie z wynalazkiem, preparat dezynfekujący dodatkowo zawiera 0,005–0,02% wag. detergentu, korzystnie w postaci mieszaniny anionowych lub niejonowych związków powierzchniowo czynnych, wybranych spośród laurylosiarczanu sodu lub etoksylogowanych alkoholi o łańcuchach o długości w zakresie C6-C15, korzystnie w zakresie C10-C15, przykładowo izotridekanolu.

Zgodnie z wynalazkiem, preparat zawiera 4,9% wag. nadtlenu wodoru.

Zgodnie z wynalazkiem, preparat w wersji do dezynfekcji powierzchni zawiera 0,01–0,5% wag. gliceryny, korzystnie 0,1% wag. gliceryny.

Zgodnie z wynalazkiem, preparat w wersji do dezynfekcji rąk zawiera 0,5–2% wag. gliceryny, korzystnie 1% wag. gliceryny.

Sposób wytwarzania płynnego preparatu dezynfekującego określonego powyżej, według wynalazku, charakteryzuje się tym, że składa się z dwóch etapów, gdzie:

- w pierwszym etapie wytwarza się koncentrat, poprzez wstępne przygotowanie trzech roztworów:
 - do 900 g wody demineralizowanej dodaje się 50–200 g proszku $\text{Na}_2\text{Sn}(\text{OH})_6$ i 1–3 ml 5% H_3PO_4 , po czym zbiornik odstawia się na 24 h, aż do pojawienia się białej koloidalnej zawiesiny,
 - do 900 g wody demineralizowanej dodaje się 50–200 g 30% roztworu Na_2SiO_3 i 1–3 ml 5% H_3PO_4 , po czym zbiornik odstawia się na 24 h, aż do pojawienia się białej koloidalnej zawiesiny,
 - do 2000 g wody demineralizowanej dodaje się 1,33–266 g 75% roztworu H_3PO_4 , 50–200 g proszku NaNO_3 , 50–200 g proszku $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ i 50–200 g proszku $\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$ i miesza się aż do rozpuszczenia składników, następnie ewentualnie dodaje się 100 g detergentu, a potem 450 g wody demineralizowanej i całość miesza się, delikatnie,po czym łączy się te trzy roztwory tworząc koncentrat o masie 5 kg i pH w zakresie 0,7–2,7, a
- w drugim etapie, 5 kg otrzymanego koncentratu miesza się z 1–20 kg gliceryny, 85,7–142,9 kg 35% wodnego roztworu nadtlenu wodoru i rozcieńcza wodą dejonizowaną do uzyskania preparatu o masie 1000 kg, wykazującego pH w zakresie 3–5, korzystnie 3–4.

Zgodnie z wynalazkiem, w pierwszym etapie do wytworzenia koncentratu stosuje się detergent, korzystnie w postaci mieszaniny anionowych lub niejonowych związków powierzchniowo czynnych, wybranych spośród laurylosiarczanu sodu lub etoksylogowanych alkoholi o łańcuchach o długości w zakresie C6-C15, korzystnie w zakresie C10-C15, przykładowo izotridekanolu.

Zgodnie z wynalazkiem, w pierwszym etapie do wytworzenia koncentratu wykorzystuje się 100 g proszku $\text{Na}_2\text{Sn}(\text{OH})_6$, 100 g 30% roztworu Na_2SiO_3 , 13,3–133 g 75% roztworu H_3PO_4 , 100 g proszku NaNO_3 , 100 g proszku $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$, 100 g proszku $\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$ oraz 100 g detergentu.

Zgodnie z wynalazkiem, podczas rozcieńczania koncentratu dodaje się 140 kg 35% wodnego roztworu nadtlenu wodoru i uzyskuje się preparat o 4,9% stężeniu H_2O_2 .

Zgodnie z wynalazkiem, w wersji preparatu dezynfekującego do dezynfekcji powierzchni, podczas rozcieńczania koncentratu dodaje się 1 kg gliceryny.

Zgodnie z wynalazkiem, w wersji preparatu dezynfekującego do dezynfekcji rąk, podczas rozcieńczania koncentratu dodaje się 10 kg gliceryny.

Zgodnie z wynalazkiem, podczas przygotowania i przechowywania koncentratu oraz preparatu, wykorzystuje się pojemniki, mieszalniki, narzędzia i linie rozlewające wykonane wyłącznie z tworzyw sztucznych.

Szczegółowy opis wynalazku

Preparat dezynfekujący, według wynalazku, ma wysoką skuteczność dezynfekującą, potwierdzoną odpowiednimi testami laboratoryjnymi (w tym atestami PZH), których wyniki przedstawiono w przykładach wykonania. Laboratoryjnie stwierdzono aktywność przeciwbakteryjną, przeciwwirusową, w tym względem wirusów osłonkowych, przeciwgrzybiczą i przeciwdrożdżową. Co niezwykle istotne, preparat według wynalazku jest bezpieczny dla ludzi i zwierząt, a także bezpieczny dla czyszczonych powierzchni, nie niszcząc i nie powodując korozji.

Przewagą preparatu dezynfekującego, według wynalazku, nad obecnie stosowanymi dezynfektantami, oprócz wydłużonego czasu działania, jest brak szkodliwego oddziaływania na środowisko. Środek ten jest bezpieczny dla ludzi, nie niszczy urządzeń i wyposażenia obiektów odkażanych, nie wywołuje korozji metali i niemetali. Jest również niepalny, gdyż nie zawiera alkoholi, co jest bardzo istotne dla wyznawców Islamu.

Wśród głównych zalet preparatu dezynfekującego, według wynalazku, można wymienić zestaw następujących cech:

- bezpieczny dla zdrowia zarówno ludzi jak i zwierząt
- przeznaczony do dezynfekcji powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością
- potwierdzona skuteczność w walce z COVID 19
- wydłużone działanie odkażające
- nie pozostawia śladów i odbarwień
- szeroka gama zastosowań i wysoka wydajność
- łatwy i bezpieczny proces aplikacji
- bezpieczny transport i przechowywanie
- długi termin ważności, wynoszący zgodnie z normami 24 miesiące
- łatwość produkcji i dostępność tanich składników w dużych ilościach
- redukcja czynników wywołujących choroby sezonowe: bakterie, wirusy, pyłki alergogenne
- brak odpadów i szkodliwości w procesie produkcyjnym.

Skład preparatu dezynfekującego

Substancją aktywną jest nadtlenek wodoru, o dobrze znanych właściwościach odkażających i biobójczych. Nadtlenek wodoru w rozcieńczonych roztworach wodnych (3%) jest obecnie wykorzystywany do odkażania ran, co oznacza, że w niskich stężeniach H_2O_2 jest substancją bezpieczną dla ludzi, a zwłaszcza dla skóry nawet uszkodzonej. Z kolei roztwory o wyższych stężeniach (przykładowo 8%, 12%, 35%) są używane do specjalistycznej dezynfekcji powierzchni, ale ich użytkowanie wymaga zastosowania środków ochrony osobistej ze względu na zbyt silne właściwości utleniające nadtlenu wodoru. Szczególnie istotna jest tu ochrona oczu, które ulegają silnemu podrażnieniu w kontakcie z roztworami H_2O_2 o stężeniu wyższym niż 5% (EU Assessment Report regarding Hydrogen peroxide, March 2015, Finland). Roztwory nadtlenu wodoru o wyższych stężeniach są możliwe do uzyskania, lecz nie są stosowane do dezynfekcji powierzchni ze względu na małą stabilność, wysoką cenę oraz zbyt silne właściwości utleniające.

Preparat dezynfekujący, według wynalazku, zawiera nadtlenek wodoru o stężeniu w zakresie 3–5% wag. w roztworze wodnym. Jest to zakres pozwalający na skuteczną dezynfekcję skóry i powierzchni użytkowych (działanie silniejsze niż w przypadku wody utlenionej) przy jednoczesnym zapewnieniu bezpieczeństwa dla oczu użytkowników w przypadku rutynowego zamgławiania przestrzeni i w przypadku nieumyślnego wprowadzenia tego preparatu do oka.

Zawartość nadtlenu wodoru w preparacie, według wynalazku, może się wahać w zakresie 3–5% wag. korzystnie wynosi 4,9% wag., co odpowiada dodatkowi 85,7–142,9 kg 35% wodnego roztworu nadtlenu wodoru, korzystnie 140 kg 35% wodnego roztworu H_2O_2 , do wytworzenia 1000 kg preparatu podczas rozcieńczania 5 kg koncentratu.

Preparat dezynfekujący zawiera również mieszaninę stabilizująco-buforującą, której składniki zapewniają stabilność nadtlenu wodoru w roztworze wodnym, inhibując jego rozkład do tlenu i wody. Mieszanina stabilizująco-buforująca zawiera H_3PO_4 , $Na_4P_2O_7 \cdot 10H_2O$, $Na_2H_2P_2O_7$, $NaNO_3$, $Na_2Sn(OH)_6$ oraz Na_2SiO_3 . Stabilizacja roztworu nadtlenu wodoru jest zapewniana dwutorowo. Po pierwsze zapewniany jest optymalny odczyn preparatu, maksymalizujący stabilność cząsteczek H_2O_2 przy jednoczesnym bezpieczeństwie dla skóry. Po drugie, zapewnia się brak jonów żelaza, manganu i metali ciężkich w preparacie poprzez wykorzystanie wody demineralizowanej oraz dodatek substancji kompleksujących.

Dodatek H_3PO_4 ma za zadanie nadać koncentratowi i preparatowi odpowiednio kwaśny odczyn pH w zakresie 3–5, korzystnie 3–4, który jest znany jako zakres zwiększonej stabilności nadtlenu wodoru w roztworach wodnych. Zgodnie z wynalazkiem, zawartość kwasu fosforowego (V) może wahać się granicach 0,0001–0,03% wag., korzystnie 0,001–0,01% wag., co odpowiada dodatkowi 1,33–133 g 75% wodnego roztworu H_3PO_4 , korzystnie 13,3–133 g, do wytworzenia 5 kg koncentratu. Koncentrat wykazuje pH w zakresie 0,7–2,7, co bezpośrednio przekłada się na uzyskanie preparatu o pH w zakresie 3–5 przy rozcieńczeniu 5 kg koncentratu wodą demineralizowaną do masy 1000 kg.

Obecność jonów fosforanowych w koncentracie i preparacie ma również na celu stabilizację nadtlenu wodoru poprzez kompleksowanie jonów żelaza, manganu i jonów innych metali ciężkich, katalizujących rozkład nadtlenu wodoru zgodnie z mechanizmem opisanym przez Fentona i Habera-Weissa. Aniony fosforanowe i polifosforanowe kompleksują jony żelaza, manganu i metali ciężkich, wysycając ich sfery koordynacyjne, uniemożliwiając dostęp cząsteczek nadtlenu wodoru do tych jonów.

Aby zwiększyć kompleksujące działanie jonów fosforanowych wprowadzonych do koncentratu i preparatu w postaci kwasu fosforowego, mieszanina stabilizująco-buforująca zawiera dodatek soli fosforanowych, przykładowo $Na_4P_2O_7 \cdot 10H_2O$, $Na_2H_2P_2O_7$. Możliwe jest jednak stosowanie innych soli,

w tym wodorosoli fosforowych, lub klasycznych buforów fosforanowych w dużych stężeniach, które dodatkowo będą stabilizowały odczyn preparatu. Zgodnie z wynalazkiem, zawartość $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ może się wahać w zakresie 0,005–0,02% wag. korzystnie 0,01% wag., a zawartość $\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$, może się wahać w zakresie 0,005–0,02% wag. korzystnie 0,01% wag. Odpowiada to dodatkowi 50–200 g, korzystnie 100 g, każdego z tych proszkowych składników do wytworzenia 5 kg koncentratu.

Dodatek NaNO_3 ma za zadanie dodatkowo zwiększyć stabilność nadtlenu wodoru w preparacie. Aniony azotanowe w obecności nadtlenu wodoru przechodzą bowiem w formę rodnikową, która wychwytuje oksoformy żelaza wygaszając reakcje Fentona i Flabera-Weissa. Zgodnie z wynalazkiem, zawartość NaNO_3 może się wahać w zakresie 0,005–0,02% wag. korzystnie 0,01% wag., co odpowiada dodatkowi 50–200 g, korzystnie 100 g, tego składnika proszkowego do wytworzenia 5 kg koncentratu.

Dodatek $\text{Na}_2\text{Sn}(\text{OH})_6$ oraz Na_7SiO_3 ma za zadanie zapewnić dodatkowy sposób stabilizacji nadtlenu wodoru w preparacie. Każdy z tych związków tworzy w kwaśnych roztworach wodnych układ koloidalny, który absorbuje jony żelaza i metale ciężkie. Zgodnie z wynalazkiem, zawartość $\text{Na}_2\text{Sn}(\text{OH})_6$ może się wahać w zakresie 0,005–0,02% wag. korzystnie 0,01% wag., a zawartość Na_7SiO_3 może się wahać w zakresie 0,005–0,02% wag. korzystnie 0,01% wag. Odpowiada to dodatkowi 50–200 g, korzystnie 100 g, każdego z tych proszkowych składników do wytworzenia 5 kg koncentratu.

Aby dodatkowo wzmocnić działanie składników mieszaniny stabilizacyjno-buforującej, zgodnie z wynalazkiem stosuje się wodę demineralizowaną, dejonizowaną albo destylowaną, korzystnie oczyszczoną metodą odwróconej osmozy, ze wstępnym etapem destylacji, aby zminimalizować niebezpieczeństwo wprowadzenia jonów żelaza i jonów metali ciężkich do koncentratu i preparatu. Ponadto, wszelkie roztwory przygotowuje się i przechowuje się jedynie z wykorzystaniem naczyń, układów i narzędzi wykonanych z tworzyw sztucznych, ponieważ użycie metalu może skutkować kontaminacją preparatu, a tym samym prowadzić do rozkładu czynnika aktywnego, czyli nadtlenu wodoru.

Mieszanina stabilizująco-buforująca, według wynalazku, zapewnia innowacyjną i skuteczną stabilizację preparatu, poprzez minimalizację ryzyka ekspozycji nadtlenu wodoru na jony żelaza, manganu i innych jonów metali ciężkich realizowaną na trzy niezależne sposoby, tj. poprzez zapewnienie składników kompleksujących (aniony fosforanowe), składników wychwytujących (rodniki azotanowe) oraz składników adsorbujących (koloid wytworzony z $\text{Na}_2\text{Sn}(\text{OH})_6$ oraz koloid wytworzony z Na_7SiO_3).

Wydłużony czas skutecznego działania preparatu dezynfekującego, według wynalazku, wynika z zastosowania składników tworzących cienki film z czynnikiem aktywnym, który wykazuje działanie antyseptyczne aż do momentu zmycia go z powierzchni lub samoczynnego rozkładu. Aktywny film, szczelnie pokrywający powierzchnię, nie dopuszcza do ponownego jej zasiedlenia przez wirusy, bakterie i grzyby nawet przez 24 godziny od aplikacji. Film aktywny jest tworzony dzięki zastosowaniu dodatków niewodnych (gliceryna, środek powierzchniowo czynny), które nie dopuszczają do całkowitego odparowania frakcji wodnej zawierającej stabilizowany nadtlenek wodoru, dzięki czemu zachowana jest jego aktywność na długi czas. W przeciwnym wypadku, tj. przy całkowitym odparowaniu frakcji wody, nadtlenek wodoru również uległby odparowaniu, pozostawiając niechronioną powierzchnię. Podobny efekt pozostawienia niechronionej powierzchni jest obserwowany przy użyciu preparatów alkoholowych, które po skutecznej dezynfekcji ulegają całkowitemu odparowaniu.

Z drugiej strony, zastosowanie dodatków niewodnych w preparacie (gliceryna, środek powierzchniowo czynny), zmniejsza napięcie powierzchniowe frakcji wodnej pozwalając na osiągnięcie lepszej zwilżalności powierzchni, lepszej penetracji porów oraz tworzenie suchej mgły złożonej z mniejszych kropli. Szczególne znaczenie ma tu dodatek środka powierzchniowo czynnego. Dzięki temu, skuteczność kontaktowa preparatu dezynfekującego, według wynalazku, znaczenie przewyższa skuteczność klasycznych preparatów wodnych, i nawet przewyższa skuteczność preparatów alkoholowych (ze względu na wydłużony czas działania), wykazujących znakomitą zwilżalność powierzchni i porów oraz wszelkich trudnodostępnych przestrzeni.

Dodatek detergentu, czyli środka powierzchniowo czynnego jest szczególnie istotny dla zmniejszenia napięcia powierzchniowego preparatu, ponieważ dodatek samej gliceryny ma w tym zakresie działanie ograniczone. Jako detergent, stosuje się korzystnie anionowe lub niejonowe związki powierzchniowo czynne lub ich mieszaniny. Korzystnie, stosuje się laurylosiarczan sodu (SDS) lub etoksyłowane alkohole o łańcuchach o długości w zakresie C6-C15, korzystnie etoksyłowane alkohole tłuszczowe o łańcuchach o długości C10-C15. Szczególnie korzystne jest stosowanie izotridekanolu (C13). Zgodnie z wynalazkiem, zawartość detergentu może się wahać w zakresie 0,005–0,02% wag., korzystnie 0,01% wag., co odpowiada to dodatkowi 50–200 g, korzystnie 100 g, detergentu do wytworzenia 5 kg koncentratu.

Zawartość gliceryny w preparacie, według wynalazku, może się wahać w zakresie 0,01–2% wag., korzystnie 0,1–1% wag., co odpowiada dodatkowi 0,1–20 kg, korzystnie 1–10 kg, gliceryny do wytworzenia 1000 kg preparatu podczas rozcieńczania 5 kg koncentratu.

Preparat dezynfekujący, według wynalazku, znajduje zastosowanie zarówno do dezynfekcji ciała (głównie rąk), jak również do dezynfekcji powierzchni użytkowych oraz przestrzeni pomieszczeń.

Preparat w wariantcie do dezynfekcji ciała zawiera większy dodatek gliceryny (0,5–2%, korzystnie 1%), który zwiększa komfort użytkowania, dając uczucie miękkości skóry w dotyku. Gliceryna, jako klasyczny środek wykorzystywany w kosmetykach, ma działanie kojące i pielęgnujące dla skóry, porównywalne z działaniem glicerynowych kremów do rąk. Ponadto zwiększa skuteczność penetracji zagłębień skórnych oraz wzmacnia proces wytworzenia filmu aktywnego po odparowaniu większości frakcji wodnej. Wówczas, film aktywny, jest w stanie dłużej utrzymywać się na skórze dłoni. Preparat, znany pod nazwą handlową AntiVir4 HAND, uzyskał pozwolenie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr 8792/22 na udostępnianie na rynku i stosowanie na terytorium RP jako produktu biobójczego.

Preparat w wariantcie do dezynfekcji powierzchni użytkowych zawiera mniejszy dodatek gliceryny (0,01–0,5%, korzystnie 0,1%), który ma na celu zapewnienie skutecznego powstania filmu aktywnego na dezynfekowanych powierzchniach oraz obniżenie napięcia powierzchniowego preparatu, zwiększającego zwilżalność powierzchni i penetrację porów oraz tworzenie suchej mgły o mniejszych kroplach podczas procesu zamgławiania. Preparat, znany pod nazwą handlową AntiVir4 SURF uzyskał pozwolenie narodowe Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr 8794/22 na udostępnianie na rynku i stosowanie na terytorium RP jako produktu biobójczego.

Skład preparatu dobrano i optymalizowano mając na celu zapewnienie maksymalnej aktywności biobójczej nadtlenku wodoru, przy zapewnieniu jego możliwie dużej stabilności kinetycznej. Brano również pod uwagę koszt składników oraz ich dostępność na rynku w dużych ilościach. Skład preparatu dezynfekującego, według wynalazku, zapewnia stabilny produkt dezynfekujący wysokiej klasy, o dobrze udokumentowanej aktywności przeciwwirusowej, przeciwbakteryjnej, przeciwgrzybiczej i przeciwdrożdżowej o przedłużonym działaniu, możliwy do wytworzenia prostymi metodami przemysłowymi w dużych ilościach z wykorzystaniem tanich i dostępnych krajowych surowców.

Sposób otrzymywania preparatu dezynfekującego

Preparat dezynfekujący, według wynalazku, otrzymuje się w procedurze wykorzystującej wyłączenie narzędzia, układy i naczynia wykonane z tworzyw sztucznych, aby nie dopuścić do kontaminacji preparatu jonami żelaza, manganu i innych metali ciężkich.

Sposób wytwarzania płynnego preparatu dezynfekującego składa się z dwóch etapów, z których etap pierwszy dotyczy wytworzenia koncentratu, a etap drugi dotyczy wytworzenia preparatu właściwego, w odpowiedniej odmianie. Co niezwykle istotne, koncentrat nie zawiera nadtlenku wodoru oraz gliceryny, aby uprościć procedurę przygotowania preparatu oraz by nie dopuścić do przedwczesnej dezaktywacji substancji aktywnej.

Koncentrat jest stężonym roztworem zawierającym mieszaninę stabilizująco-buforującą o odpowiednich stężeniach i odczynie, przy jego minimalnej objętości własnej, co zapewnia łatwość transportu i operowania składnikami podczas późniejszego etapu przygotowania preparatu.

Koncentrat wytwarza się poprzez wstępne przygotowanie trzech roztworów składowych, z których dwa zawierają składniki koloidalnej zawiesiny, a trzeci zawiera pozostałe składniki stałe i ciekłe.

Zawiesinę koloidalną utworzoną z $\text{Na}_2\text{Sn}(\text{OH})_6$ przygotowuje się dodając do 900 g wody demineralizowanej 50–200 g proszku $\text{Na}_2\text{Sn}(\text{OH})_6$ oraz 1–3 ml 5% H_3PO_4 dla nadania odpowiedniego odczynu tego roztworu. Następnie, zbiornik odstawia się na 24 h, aż do pojawienia się białego, jednorodnego koloidu.

Roztwór koloidalny Na_2SiO_3 przygotowuje się dodając do 900 g wody demineralizowanej 50–200 g szkła wodnego 30% oraz 1–3 ml 5% H_3PO_4 dla nadania odpowiedniego odczynu tego roztworu. Następnie, zbiornik odstawia się na 24 h, aż do pojawienia się białego, jednorodnego koloidu.

Roztwór właściwy koncentratu przygotowuje się dodając do 2000 g wody demineralizowanej 1,33–133 g 75% roztworu H_3PO_4 , 50–200 g proszku NaNO_3 , 50–200 g proszku $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ i 50–200 g proszku $\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$, po czym całość miesza się aż do rozpuszczenia się składników. Następnie, do powstałego roztworu dodaje się mieszaninę 50–200 g detergentów i 450 g wody demineralizowanej, po czym całość delikatnie się miesza, nie dopuszczając do nadmiernego spienienia roztworu. Korzystnie, dodaje się 100 g każdego z wymienionych składników, co znacząco upraszcza procedurę

przygotowania koncentratu. Należy zaznaczyć, że zwiększenie zawartości składników zwiększy stabilność późniejszego preparatu oraz jego zdolność zwilżania powierzchni, jednocześnie podnosząc koszty produkcji. Otrzymane wcześniej roztwory koloidalne łączy się z roztworem właściwym tworząc koncentrat o masie 5 kg, wykazującym pH w zakresie 0,7–2,7.

Odczyn (pH) koncentratu zależy bezpośrednio od ilości dodanego kwasu ortofosforowego. Przykładowo, dodatek niewielkiej ilości H_3PO_4 (przykładowo 1,33 g) przekłada się na powstanie koncentratu o pH równym 2,7, podczas gdy dodatek umiarkowanej ilości H_3PO_4 (przykładowo 13,3 g) przekłada się na powstanie koncentratu o pH równym 1,7, a dodatek dużej ilości H_3PO_4 (przykładowo 133 g) przekłada się na powstanie koncentratu o pH równym 0,7. Pośrednie wartości pH są możliwe do łatwego otrzymania przy użyciu odpowiedniej ilości kwasu ortofosforowego.

W drugim etapie przygotowania preparatu, 5 kg otrzymanego koncentratu miesza się z 1–20 kg gliceryny, 85,7–142,9 kg 35% wodnego roztworu nadtlenu wodoru, i rozcieńcza wodą dejonizowaną do uzyskania preparatu o masie 1000 kg, wykazującego pH w zakresie 3–5, korzystnie 3–4.

Zawartość gliceryny dobiera się pod kątem zastosowania preparatu. Preparat w wariantach do dezynfekcji rąk wymaga dodania 5–20 kg gliceryny, korzystnie 10 kg. Z kolei preparat w wariantach do dezynfekcji powierzchni użytkowych wymaga dodania 0,1–5 kg gliceryny, korzystnie 1 kg.

Wielkość dodatku roztworu nadtlenu wodoru dobiera się pod kątem mocy preparatu. Wykorzystanie mniejszej ilości roztworu H_2O_2 pozwala na obniżenie kosztów produkcji, lecz zaleca się przygotowywanie preparatu o stężeniu nadtlenu wodoru możliwie bliskim wartości 5%, najkorzystniej 4,9%. Wówczas, maksymalizacji ulega zdolność dezynfekująca preparatu, lecz w sposób bezpieczny unika się przekroczenia granicznej wartości 5%, powyżej której nadtlenek wodoru mógłby powodować podrażnienia oczu.

Odczyn (pH) preparatu zależy bezpośrednio od odczynu koncentratu. Wykorzystanie koncentratu o pH równym 2,7 pozwoli na otrzymanie preparatu o pH 5, z kolei wykorzystanie koncentratu o pH 1,7 pozwoli na otrzymanie preparatu o pH 4, a wykorzystanie koncentratu o pH równym 0,7 pozwoli na otrzymanie preparatu o pH 3. Pośrednie wartości pH są możliwe do łatwego otrzymania przy użyciu koncentratu o odpowiednim pH.

Zgodnie z wynalazkiem, możliwe jest jednak dowolne przygotowanie preparatu dezynfekującego, o ile zachowany zostanie jego skład, wykazujący aktywność antywirusową, antybakteryjną, antygrzybiczą i antydrożdżową.

Właściwości preparatu dezynfekującego

Preparat do dezynfekcji, według wynalazku, ma wysoką, potwierdzoną naukowo skuteczność dezynfekującą względem wirusów, bakterii, grzybów i drożdży. Preparat, występujący pod nazwą handlową AntiVir4 uzyskał dopuszczenie do rynku polskiego na podstawie pozwoleń Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr 8792/22 (preparat do dezynfekcji skóry) oraz nr 8794/22 (preparat do dezynfekcji powierzchni użytkowych i do zastosowań weterynaryjnych).

Czas schnięcia preparatu dezynfekującego, według wynalazku, zależy od temperatury otoczenia i wynosi maksymalnie do 5 godzin. Zwykle jednak, preparat schnie w czasie poniżej 2–3 minut. Preparat pozostaje na powierzchni dzięki wytworzeniu aktywnego filmu, co wydłuża jego czas działania. Po pewnym czasie jednak, substancja aktywna (nadtlenek wodoru) znajdująca się na dezynfekowanej powierzchni, ulega samoczynnej degradacji, nie pozostawiając substancji szkodliwych i toksycznych.

Skuteczność preparatu, jest bardzo wysoka. W czasie poniżej jednej minuty od zastosowania preparatu giną wszystkie wirusy, bakterie, grzyby i drożdże na dezynfekowanej powierzchni. Ponadto, dzięki temu, że płynny preparat do dezynfekcji jest tworzony na bazie wody, dezynfekowana skóra nie ulega zniszczeniu, co często obserwuje się przy długotrwałym stosowaniu preparatów alkoholowych.

Preparat w wariantach do dezynfekcji ciała stosuje się podobnie jak obecnie stosowane preparaty dezynfekujące, tj. przeciera się dłonie odpowiednio dużą porcją preparatu, który z czasem odparowuje, pozostawiając na dłoniach cienki film aktywny, wykazujący wydłużone działanie antyseptyczne.

Preparat w wariantach do dezynfekcji powierzchni użytkowych można stosować klasycznie, aplikując płyn na powierzchnię, przykładowo za pomocą nawilżonego materiału, albo stosować technikę zamgławiania lub atomizacji, która jest szczególnie korzystna ze względu na szybkość działania oraz możliwość jednoczesnego dotarcia do wszystkich powierzchni w danej przestrzeni. Zamgławianie odbywa się z wykorzystaniem klasycznych metod, przykładowo zamgławiaczy ultradźwiękowych. Wytworzona sucha mgła ma właściwości dezynfekujące tożsame z właściwościami preparatu stosowanego

klasycznie. Sucha mgła, osiadając na powierzchniach, wytwarza na nich film aktywny o przedłużonym działaniu.

Dezynfekcja metodą atomizacji jest rekomendowana do biur i odkażania w obszarach mieszkalnych, w tym toalety. Nanoszenie preparatu może odbywać się za pomocą atomizera z dyszą rozpylającą, który generuje lekką mgiełkę pokrywającą miejsca odkażane, a następnie wyciera się powierzchnię ściereczką lub ręcznikiem papierowym. Z kolei zamgławianie jest rekomendowane zarówno dla małych jak dużych przestrzeni. Jest przeznaczona do dezynfekcji powierzchni i dekontaminacji we wszystkich gałęziach przemysłu, w budynkach użyteczności publicznej, halach magazynowych, szpitalach i innych.

Preparat dezynfekujący, sposób jego otrzymywania i jego działanie przeciwwirusowe, przeciwbakteryjne i przeciwgrzybicze zostały opisane poniżej w przykładach wykonania. Wszystkie substancje wykorzystane w przykładach wykonania cechowały się czystością powyżej 95%. Wykorzystano roztwór perhydrolu marki Grupa Azoty (Puławy). Wykorzystano wodę demineralizowaną marki Piotr Parys (Lublin). Szybkie pomiary stopnia oczyszczenia powierzchni badano luminometrem Lumitester SMART marki KIKOMAN, którego odczyty poniżej wartości 400 przyjmuje się za potwierdzenie czystości mikrobiologicznej, a wartości poniżej 10 oznaczają warunki sterylne.

Przykład 1. Wytworzono koncentrat o pH = 0,7 do preparatu dezynfekującego o pH = 3. Przygotowano koloidalną zawiesinę z $\text{Na}_2\text{Sn}(\text{OH})_6$ dodając 100 g proszku $\text{Na}_2\text{Sn}(\text{OH})_6$ oraz 3 ml 5% H_3PO_4 do 900 g wody demineralizowanej w 1 L baniaku wykonanym z polipropylenu. Następnie, zbiornik odstawiono na 24 h, aż do pojawienia się białej, jednorodnej koloidalnej zawiesiny. Przygotowano koloidalną zawiesinę ze szkła wodnego Na_2SiO_3 dodając 100 g 30% szkła wodnego Na_2SiO_3 oraz 3 ml 5% H_3PO_4 do 900 g wody demineralizowanej w 1 L baniaku wykonanym polipropylenu. Następnie, zbiornik odstawiono na 24 h, aż do pojawienia się białej, jednorodnej koloidalnej zawiesiny, w 5 L baniaku wykonanym polipropylenu przygotowano roztwór właściwy koncentratu dodając do 2000 g wody demineralizowanej 133 g 75% roztworu H_3PO_4 , 100 g proszku NaNO_3 , 100 g proszku $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ i 100 g proszku $\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$, po czym całość mieszano aż do rozpuszczenia się składników. Następnie, do powstałego roztworu dodano mieszaninę 100 g detergentów i 450 g wody demineralizowanej, po czym całość delikatnie wymieszano, nie dopuszczając do nadmiernego spienienia roztworu. Otrzymane wcześniej zawiesiny koloidalne połączono z roztworem właściwym tworząc koncentrat o masie 5 kg, wykazujący pH o wartości 0,7.

Przykład 2. Wytworzono koncentrat o pH = 0,7 do preparatu dezynfekującego o pH = 3 jak w Przykładzie 1 z tą różnicą, że zamiast 100 g odmierzono 50 g każdego ze stałych składników.

Przykład 3. Wytworzono koncentrat o pH = 0,7 do preparatu dezynfekującego o pH = 3 jak w Przykładzie 1 z tą różnicą, że zamiast 100 g odmierzono 200 g każdego z stałych składników.

Przykład 4. Wytworzono koncentrat o pH = 1,7 do preparatu dezynfekującego o pH = 4. Postępowano jak w Przykładzie 1 z tą różnicą, że zamiast 133 g 75% roztworu H_3PO_4 dodano jedynie 13,3 g tego składnika.

Przykład 5. Wytworzono koncentrat o pH = 2,7 do preparatu dezynfekującego o pH = 5. Postępowano jak w Przykładzie 1 z tą różnicą, że zamiast 133 g 75% roztworu H_3PO_4 dodano jedynie 1,33 g tego składnika.

Przykład 6. Wytworzono preparat dezynfekujący w wariantcie do dezynfekcji rąk, wykazujący pH = 3. W tym celu wykorzystano koncentrat o masie 5 kg, wykazujący pH = 0,7, wytworzony w Przykładzie 1. Do 1000 L zbiornika wykonanego z polipropylenu dodano 5 kg koncentratu oraz porcję 100 L wody demineralizowanej, a następnie kolejno dodano 10 kg gliceryny, 140 kg 35% wodnego roztworu nadtlenu wodoru, po czym całość rozcieńczono, uzupełniono poziom wody demineralizowanej aż do osiągnięcia masy preparatu 1000 kg. Otrzymany preparat dezynfekujący zawierał 4,9% nadtlenu wodoru, 1% gliceryny i wykazywał pH = 3. Preparat przelano do 1 L pojemników wykonanych z polipropylenu. Preparat cechował się stabilnością substancji czynnej – nie zaobserwowano zwiększenia ciśnienia w pojemnikach. Zaobserwowano działanie dezynfekujące, które potwierdzono pomiarami lumimetrycznymi obserwując odczyt oscylujący wokół poziomu 10.

Przykład 7. Wytworzono preparat dezynfekujący w wariantcie do dezynfekcji rąk, wykazujący pH = 3 o zmniejszonej zawartości H_2O_2 . Postępowano jak w Przykładzie 6, z tą różnicą, że dodano 90 kg 35% wodnego roztworu nadtlenu wodoru. Otrzymany preparat dezynfekujący zawierał 3,1% nadtlenu wodoru, 1% gliceryny i wykazywał pH = 3. Preparat przelano do 1 L pojemników wykonanych

z polipropylenu. Preparat cechował się stabilnością substancji czynnej – nie zaobserwowano zwiększenia ciśnienia w pojemnikach. Zaobserwowano działanie dezynfekujące, które potwierdzono pomiarami lumimetrycznymi obserwując odczyt oscylujący wokół poziomu 10.

Przykład 8. Wytworzono preparat dezynfekujący w wariantcie do dezynfekcji rąk, wykazujący pH = 3 o umiarkowanej zawartości H_2O_2 . Postępowano jak w Przykładzie 6, z tą różnicą, że dodano 115 kg 35% wodnego roztworu nadtlenu wodoru. Otrzymany preparat dezynfekujący zawierał 4,0% nadtlenu wodoru, 1% gliceryny i wykazywał pH = 3. Preparat przelano do 1 L pojemników wykonanych z polipropylenu. Preparat cechował się stabilnością substancji czynnej – nie zaobserwowano zwiększenia ciśnienia w pojemnikach. Zaobserwowano działanie dezynfekujące, które potwierdzono pomiarami lumimetrycznymi obserwując odczyt oscylujący wokół poziomu 10.

Przykład 9. Wytworzono preparat dezynfekujący w wariantcie do dezynfekcji rąk, wykazujący pH = 3 o zwiększonej zawartości gliceryny. Postępowano jak w Przykładzie 6, z tą różnicą, że dodano 20 kg gliceryny. Otrzymany preparat dezynfekujący zawierał 4,9% nadtlenu wodoru, 2% gliceryny i wykazywał pH = 3. Preparat przelano do 1 L pojemników wykonanych z polipropylenu. Preparat cechował się stabilnością substancji czynnej – nie zaobserwowano zwiększenia ciśnienia w pojemnikach. Zaobserwowano działanie dezynfekujące, które potwierdzono pomiarami lumimetrycznymi obserwując odczyt oscylujący wokół poziomu 10.

Przykład 10. Wytworzono preparat dezynfekujący w wariantcie do dezynfekcji rąk, wykazujący pH = 3 o zmniejszonej zawartości gliceryny. Postępowano jak w Przykładzie 6, z tą różnicą, że dodano 5 kg gliceryny. Otrzymany preparat dezynfekujący zawierał 4,9% nadtlenu wodoru, 0,5% gliceryny i wykazywał pH = 3. Preparat przelano do 1 L pojemników wykonanych z polipropylenu. Preparat cechował się stabilnością substancji czynnej – nie zaobserwowano zwiększenia ciśnienia w pojemnikach. Zaobserwowano działanie dezynfekujące, które potwierdzono pomiarami lumimetrycznymi obserwując odczyt oscylujący wokół poziomu 10.

Przykład 11. Wytworzono preparat dezynfekujący w wariantcie do dezynfekcji rąk, wykazujący pH = 4. Postępowano jak w Przykładzie 6, z tą różnicą, że do jego wytworzenia wykorzystano koncentrat wytworzony w Przykładzie 4. Otrzymany preparat dezynfekujący zawierał 4,9% nadtlenu wodoru, 1% gliceryny i wykazywał pH = 4. Preparat przelano do 1 L pojemników wykonanych z polipropylenu. Preparat cechował się stabilnością substancji czynnej – nie zaobserwowano zwiększenia ciśnienia w pojemnikach. Zaobserwowano działanie dezynfekujące, które potwierdzono pomiarami lumimetrycznymi obserwując odczyt oscylujący wokół poziomu 10.

Przykład 12. Wytworzono preparat dezynfekujący w wariantcie do dezynfekcji rąk, wykazujący pH = 5. Postępowano jak w Przykładzie 6, z tą różnicą, że do jego wytworzenia wykorzystano koncentrat wytworzony w Przykładzie 5. Otrzymany preparat dezynfekujący zawierał 4,9% nadtlenu wodoru, 1% gliceryny i wykazywał pH = 5. Preparat przelano do 1 L pojemników wykonanych z polipropylenu. Preparat cechował się stabilnością substancji czynnej – nie zaobserwowano zwiększenia ciśnienia w pojemnikach. Zaobserwowano działanie dezynfekujące, które potwierdzono pomiarami lumimetrycznymi obserwując odczyt oscylujący wokół poziomu 10.

Przykład 13. Wytworzono preparat dezynfekujący w wariantcie do dezynfekcji rąk, wykazujący pH = 3 o zmniejszonym stężeniu składników proszkowych. Postępowano jak w Przykładzie 6, z tą różnicą, że do jego wytworzenia wykorzystano koncentrat wytworzony w Przykładzie 2. Otrzymany preparat dezynfekujący zawierał 4,9% nadtlenu wodoru, 1% gliceryny i wykazywał pH = 3. Preparat przelano do 1 L pojemników wykonanych z polipropylenu. Preparat cechował się stabilnością substancji czynnej – nie zaobserwowano zwiększenia ciśnienia w pojemnikach. Zaobserwowano działanie dezynfekujące, które potwierdzono pomiarami lumimetrycznymi obserwując odczyt oscylujący wokół poziomu 10.

Przykład 14. Wytworzono preparat dezynfekujący w wariantcie do dezynfekcji rąk, wykazujący pH = 3 o zwiększonym stężeniu składników proszkowych. Postępowano jak w Przykładzie 6, z tą różnicą, że do jego wytworzenia wykorzystano koncentrat wytworzony w Przykładzie 3. Otrzymany preparat dezynfekujący zawierał 4,9% nadtlenu wodoru, 1% gliceryny i wykazywał pH = 3. Preparat przelano do 1 L pojemników wykonanych z polipropylenu. Preparat cechował się stabilnością substancji czynnej – nie zaobserwowano zwiększenia ciśnienia w pojemnikach. Zaobserwowano działanie dezynfekujące, które potwierdzono pomiarami lumimetrycznymi obserwując odczyt oscylujący wokół poziomu 10.

Przykład 15. Wytworzono preparat dezynfekujący w wariantcie do dezynfekcji powierzchni użytkowych, wykazujący pH = 3. W tym celu wykorzystano koncentrat o masie 5 kg, wykazujący pH = 0,7, wytworzony w Przykładzie 1. Do 1000 L zbiornika wykonanego z polipropylenu dodano 5 kg koncentratu

oraz porcję 100 L wody demineralizowanej, a następnie kolejno dodano 1 kg gliceryny, 140 kg 35% wodnego roztworu nadtlenu wodoru, po czym całość rozcieńczono, uzupełniono poziom wody demineralizowanej aż do osiągnięcia masy preparatu 1000 kg. Otrzymany preparat dezynfekujący zawierał 4,9% nadtlenu wodoru, 0,1% gliceryny i wykazywał pH = 3. Preparat przelano do 1 L pojemników wykonanych z polipropylenu. Preparat cechował się stabilnością substancji czynnej – nie zaobserwowano zwiększenia ciśnienia w pojemnikach. Zaobserwowano działanie dezynfekujące, które potwierdzono pomiarami lumimetrycznymi obserwując odczyt oscylujący wokół poziomu 10.

Przykład 16. Wytworzono preparat dezynfekujący w wariantcie do dezynfekcji powierzchni użytkowych, wykazujący pH = 3 o zwiększonej zawartości gliceryny. Postępowano jak w Przykładzie 15, z tą różnicą, że dodano 5 kg gliceryny. Otrzymany preparat dezynfekujący zawierał 4,9% nadtlenu wodoru, 0,5% gliceryny i wykazywał pH = 3. Preparat przelano do 1 L pojemników wykonanych z polipropylenu. Preparat cechował się stabilnością substancji czynnej – nie zaobserwowano zwiększenia ciśnienia w pojemnikach. Zaobserwowano działanie dezynfekujące, które potwierdzono pomiarami lumimetrycznymi obserwując odczyt oscylujący wokół poziomu 10.

Przykład 17. Wytworzono preparat dezynfekujący w wariantcie do dezynfekcji powierzchni użytkowych, wykazujący pH = 3 o zmniejszonej zawartości gliceryny. Postępowano jak w Przykładzie 6, z tą różnicą, że dodano 0,1 kg gliceryny. Otrzymany preparat dezynfekujący zawierał 4,9% nadtlenu wodoru, 0,1% gliceryny i wykazywał pH = 3. Preparat przelano do 1 L pojemników wykonanych z polipropylenu. Preparat cechował się stabilnością substancji czynnej – nie zaobserwowano zwiększenia ciśnienia w pojemnikach. Zaobserwowano działanie dezynfekujące, które potwierdzono pomiarami lumimetrycznymi obserwując odczyt oscylujący wokół poziomu 10.

Przykład 18. Przeprowadzono niezależne badania laboratoryjne skuteczności biobójczej preparatu dezynfekującego w wariantcie do dezynfekcji rąk, otrzymanego w Przykładzie 6, zawierającego 4,9% nadtlenu wodoru, 1% gliceryny i wykazującego pH = 3. Badania wykonano w laboratorium badań środowiskowych EKOLABOS Sp. z o.o. we Wrocławiu zgodnie z ustawą z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz.U. 2015 poz. 1926) oraz odpowiednimi europejskimi dotyczącymi badań fazy 2 / etapu 2: PN-EN 13697+A1:2019-08, PN-EN 1650:2019-12, PN-EN 14675+2015-06, PN-EN 14349:2013-05. 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.

RB/6240/10/21

Celem przeprowadzanych badań była ocena skuteczności biobójczej produktu w stosunku do szczepów *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Escherichia coli* ATCC 10536, *Enterococcus hirae* ATCC 10541, *Salmonella typhimurium* ATCC 14028, *Candida albicans* ATCC 10231 i *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404. Badania wykonano zgodnie z ustawą z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz.U. 2015 poz. 1926) oraz zgodnie z normą europejską **PN-EN 13697+A1:2019-08** Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – ilościowa metoda określania działania bakteriobójczego i grzybobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej w odniesieniu do nieporowatych powierzchni. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2). Zgodnie z normą środek dezynfekcyjny wykazuje działanie biobójcze względem użytego szczepu, jeśli zmierzony logarytm redukcji komórek bakteryjnych wynosi ≥ 4 , a komórek drożdży i pleśni ≥ 3 .

Zastosowano następujące warunki: Inkubacja 24 h w $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ dla bakterii, 48 h w $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ dla drożdży, 5 dni w $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ dla pleśni. Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 1. Temperatura badania: $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Obowiązkowy czas kontaktu produktu z zawiesiną bakteryjną: 5 min ± 10 s. Obowiązkowy czas kontaktu produktu z zawiesiną drożdży lub pleśni: 15 min ± 10 s. Substancje obciążające: albumina wołowa 3 g/l. Rozcieńczalnik używany podczas testu: woda destylowana. Stabilność mieszaniny produktu z rozcieńczalnikiem: Brak wytrącającego się osadu podczas badania. 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 i Malt-extract Agar (MEA) dla drożdży i pleśni.

Wyniki testów walidacji bakterii

Organizm testowy	Zawiesina bakterii przeznaczona do testów	Test toksyczności neutralizatora	Badanie walidacyjne	Badanie z użyciem wody
	N	NT	NC	Nc
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	10 ⁻⁶ : >330	NT: 6,90	NC: 6,88	Nc: 6,91
	10 ⁻⁷ : 43			
	N: 7,03			
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	10 ⁻⁶ : >330	NT: 6,96	NC: 6,93	Nc: 6,97
	10 ⁻⁷ : 38			
	N: 6,98			
typhimurium ATCC 14028	10 ⁻⁶ : >330	NT: 6,95	NC: 6,95	Nc: 6,96
	10 ⁻⁷ : 45			
	N: 7,05			
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	10 ⁻⁶ : >330	NT: 6,86	NC: 6,89	Nc: 6,90
	10 ⁻⁷ : 38			
	N: 6,98			
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	10 ⁻⁶ : >330	NT: 6,89	NC: 6,92	Nc: 6,94
	10 ⁻⁷ : 41			
	N: 7,01			

N – log₁₀ liczby jtk/ml naniesionych na powierzchnie testową

NT – log₁₀ liczby jtk /ml na powierzchni przeznaczonej do testu toksyczności neutralizatora

NC – log₁₀ liczby jtk /ml na powierzchni przeznaczonej do badania walidacyjnego

Nc – log₁₀ liczby jtk /ml na powierzchni przeznaczonej do badań w kontroli z wodą

Nts – liczba jtk pozostałych na powierzchni po wykonaniu badania

Wyniki badania bakterii

Organizm testowy	Nc	Wyniki dla poszczególnych stężeń w % objętościowych produktu (warunki badania: czas kontaktu: 5 min, temperatura: 20°C ± 1°C)		
		100%	1%	0,1%
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	6,91	10-0:71 10-1:<14 10-2:<14	10-0:>330 10-1:>330 10-2:>330	10-0:>330 10-1:>330 10-2:>330
		Nd:2,85 Nts:0	Nd:>5,52 Nts:>330	Nd:>5,52 Nts:>330
		R: 4,06	R: <1,39	R: <1,39
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	6,97	10-0:<14 10-1:<14 10-2:<14	10-0:>330 10-1:>330 10-2:>330	10-0:>330 10-1:>330 10-2:>330
		Nd:<2,15 Nts:0	Nd:>5,52 Nts:>330	Nd:>5,52 Nts:>330
		R: >4,83	R: <1,45	R: <1,45
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	6,90	10-0:<14 10-1:<14 10-2:<14	10-0:>330 10-1:>330 10-2:>330	10-0:>330 10-1:>330 10-2:>330
		Nd:<2,15 Nts:0	Nd:>5,52 Nts:>330	Nd:>5,52 Nts:>330
		R: >4,76	R: <1,38	R: <1,38
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	6,94	10-0:<14 10-1:<14 10-2:<14	10-0:>330 10-1:>330 10-2:>330	10-0:>330 10-1:>330 10-2:>330
		Nd:<2,15 Nts:0	Nd:>5,52 Nts:>330	Nd:>5,52 Nts:>330
		R: >4,79	R: <1,42	R: <1,42
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	6,96	10-0:<14 10-1:<14 10-2:<14	10-0:>330 10-1:>330 10-2:>330	10-0:>330 10-1:>330 10-2:>330
		Nd:<2,15 Nts:0	Nd:>5,52 Nts:>330	Nd:>5,52 Nts:>330
		R: >4,81	R: <1,44	R: <1,44

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

R – redukcja ilości drobnoustrojów podczas testu

Nts – liczba jtk pozostałych na powierzchni po wykonaniu badania

Wyniki testów walidacji drożdży i pleśni

Organizm testowy	Zawiesina bakterii przeznaczona do testów	Test toksyczności neutralizatora	Badanie walidacyjne	Badanie z użyciem wody
	N	NT	NC	Nc
<i>brasiliensis</i> ATCC 16404	10-5: >165 10-6: 30 N: 5,88	NT: 5,72	NC: 5,73	Nc: 5,76
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	10-5: >330 10-6: 41 N: 6,01	NT: 5,92	NC: 5,94	Nc: 5,95

N – log₁₀ liczby jtk/ml naniesionych na powierzchnię testową

NT – log₁₀ liczby jtk /ml na powierzchni przeznaczonej do testu toksyczności neutralizatora

NC – log₁₀ liczby jtk /ml na powierzchni przeznaczonej do badania walidacyjnego

Nc – log₁₀ liczby jtk /ml na powierzchni przeznaczonej do badań w kontroli z wodą

Nts – liczba jtk pozostałych na powierzchni po wykonaniu badania

Wyniki badania bakterii

Organizm testowy	Nc	Wyniki dla poszczególnych stężeń w % objętościowego produktu (warunki badania: czas kontaktu: 5 min, temperatura: 20°C ± 1°C)		
		100%	1%	0,1%
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	5,76	10-0:<14 10-1:<14 10-2:<14 Nd:<2,15 Nts:0	10-0:>165 10-1:>165 10-2:>165 Nd:>5,22 Nts:>165	10-0:>165 10-1:>165 10-2:>165 Nd:>5,22 Nts:>165
		R:(Nc -Nd)	R:>3,61	R:<0,54
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	5,95	10-0:<14 10-1:<14 10-2:<14 Nd:<2,15 Nts:0	10-0:>330 10-1:>330 10-2:>330 Nd:>5,52 Nts:>330	10-0:>330 10-1:>330 10-2:>330 Nd:>5,52 Nts:>330
		R:(Nc -Nd)	R:>3,80	R:<0,43

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

R – redukcja ilości drobnoustrojów podczas testu

Nts – liczba jtk pozostałych na powierzchni po wykonaniu badania

Produkt badany według normy PN-EN 13697+A1:2019-08, po czasie kontaktu 5 min., temperaturze 20°C, w obecności substancji obciążającej, wykazuje działanie bakteriobójcze na powierzchniach (redukcja ≥4 log) wobec:

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	w stężeniu 100%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	w stężeniu 100%
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 10536	w stężeniu 100%
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	w stężeniu 100%
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC 14028	w stężeniu 100%

Produkt badany według normy PN-EN 13697+A1:2019-08, po czasie kontaktu 15 min., temperaturze 20°C, w obecności substancji obciążającej, wykazuje działanie grzybobójcze na powierzchniach (redukcja ≥3 log) wobec:

<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC 16404	w stężeniu 100%
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	w stężeniu 100%

RB/6241/10/21

Celem przeprowadzanych badań była ocena skuteczności działania grzybobójczego lub bójczego na grzyby drożdżopodobne produktu w stosunku do szczepów *Candida albicans* ATCC 10231 i *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404. Badania wykonano zgodnie z ustawą z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz.U. 2015 poz. 1926) oraz zgodnie z normą europejską **PN-EN 1650:2019-12 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – ilościowa zawiesinowa metoda określania działania grzybobójczego lub bójczego na grzyby drożdżopodobne chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze spożywczym, przemysłowym, domowym oraz instytucjonalnym – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)**. Zgodnie z normą środek dezynfekcyjny wykazuje działanie biobójcze względem użytego szczepu, jeśli uzyskany podczas badania logarytm redukcji komórek drobnoustroju wynosi ≥4. Identyfikacja szczepów drożdży i pleśni: *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 inkubacja 120 h w 30°C ±1°C; *Candida albicans* ATCC 10231 inkubacja 48 h

w 30°C ±1°C. Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 1. Temperatura badania: 20°C ±1°C. Czas kontaktu produktu z zawiesiną mikroorganizmu: 60 s ±10 s. Substancje zakłócające: albumina wołowa 3 g/l. Rozcieńczalnik używany podczas testu: woda destylowana. Stabilność mieszaniny produktu z rozcieńczalnikami: Produkt stabilny w trakcie badania. Zastosowana metoda: neutralizacja roztworów. Metoda zliczania: posiew wgłębny na płytkach. Zastosowany neutralizator, skład: Polysorbate 80 (30 g/l) i Tiosiarczan sodu (10 g/l), Lecytyna (3 g/l). Zastosowany neutralizator pozwolił na zwalidowanie metody. Zastosowane podłoże: Malt-extract Agar (MEA).

Wyniki testów walidacji drożdży i pleśni

Organizm testowy	Zawiesina bakteryjna testowa	Zawiesina bakteryjna walidacyjna	Badanie walidacyjne	Kontrola toksyczności neutralizatora	Badanie z użyciem wody
	N	Nv0	A	B	C
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	N: 7,48	Nv0: 72	A: 70	B: 71	C: 65
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	N: 7,59	Nv0: 79	A: 74	B: 78	C: 73

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 kontroli z użyciem wody

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

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

Wyniki badania bakterii

Organizm testowy	N0	Wyniki dla poszczególnych stężeń w % objętościowych (warunki badania: czas kontaktu: 60 s, temperatura: 20°C ± 1°C)		
		80 %	10 %	1 %
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	6,48	<14, <14	>165, >165	>165, >165
		Nx: <140 Na: <2,15	Nx: >1650 Na: >3,22	Nx: >1650 Na: >3,22
		R (N0 – Na)	R: <3,26	R: <3,26
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	6,59	<14, <14	>330, >330	>330, >330
		Nx: <140 Na: <2,15	Nx: >3300 Na: >3,52	Nx: >3300 Na: >3,52
		R (N0 – Na)	R: <3,07	R: <3,07

N0 – log (N/10)

Nx – ilość drobnoustrojów pozostała w mieszaninie testowej po działaniu preparatu

Na – log z liczby jtk/ml w mieszaninie testowej po działaniu preparatu

R – uzyskany podczas badania logarytm redukcji komórek bakteryjnych

Produkt, badany według normy PN-EN 1650:2019-12, po czasie kontaktu 60 s, temperaturze 20°C, w obecności substancji obciążającej, wykazuje działanie grzybobójcze (redukcja ≥4 log) wobec:

Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 w stężeniu 80%

Candida albicans ATCC 10231 w stężeniu 80%

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

RB/6256/10/21

Celem przeprowadzanych badań była ocena skuteczności biobójczej produktu w stosunku do szczepu *Bovine enterovirus* Type 1 ATCC VR-796, *Porcine respiratory and reproductive syndrome virus* (PRRSV) RVB-0209, *Influenza A virus* (H1N1) ATCC VR-1469. Badania wykonano zgodnie z ustawą z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz.U. 2015 poz. 1926) oraz zgodnie z normą europejską PN-EN 14675+2015-06 *Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawieszinowa metoda określania wirusobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii – Metoda badania i wymagania (Faza 2 / Etap 1)*.

Inkubacja 72 h w 37°C ±1°C + 5%CO₂. Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 1. Temperatura badania: 10°C ±1°C. Czas kontaktu produktu z zawiesiną drobnoustrojów: 30 min ±10 s i 60 min ±10 s. Substancje obciążające: ekstrakt drożdżowy 10 g/l + albumina wołowa 10 g/l (warunki „brudne”). Rozcieńczalnik produktu używany podczas testu: Twarda woda wg normy PN-EN 14675+2015-06. Stabil-

ność mieszaniny produktu z rozcieńczalnikiem: Brak wytrącającego się osadu podczas badania. Referencyjny produkt biobójczy: 37% formaldehyd. Zastosowana metoda: neutralizacja roztworów. Metoda zliczania: obserwacja efektu cytopatycznego, titracja punktu końcowego TCID₅₀ metodą Spearman-Kärber wg PN-EN 14675+2015-06. Zastosowany neutralizator, skład: Eagle minimal medium (MEM). Zastosowane podłoża: Eagle minimal medium (MEM) + 10% FBS -medium użyte do namnażania linii komórkowych; Eagle minimal medium (MEM) + 2% FBS -medium używane do wyznaczenia aktywności produktu, cytotoksyczności produktu, podatności testowanych szczepów na działanie aldehydu glutarowego, oraz wyznaczenia koncentracji szczepów wirusowych (medium przygotowano ze stężeniem 4% FBS, aby końcowe stężenie FBS wynosiło 2%). Mieszanina testowa została poddana oczyszczaniu z produktu zgodnie z dodatkiem B.2 normy PN-EN 14476+A2:2019-08. Badania skuteczności przeciwko African swine fever ASF wykonano na *Porcine respiratory and reproductive syndrome virus* (PRRSV), będącym alternatywą dla niebezpiecznego szczepu, zgodnie z pracą wykonaną w Państwowym Instytucie Weterynaryjnym – Państwowym Instytucie Badawczym, Aleja Partyzantów 57, 24-100 Puławy „Effectiveness of Chemical Compounds Used against African Swine Fever Virus in Commercial Available Disinfectants” Pathogens 9 (2020) 878.

Identyfikacja szczepów drobnoustrojów i linii komórkowych

Szczep wirusa	Numer katalogowy kolekcji	Linia komórkowa	Numer katalogowy kolekcji
<i>Bovine enterovirus</i> Type 1 (ECBO)	ATCC VR-796	BT	ATCC CRL-1390
<i>Influenza A virus</i> (H1N1)	ATCC VR-1469	MDCK (NBL-2)	ATCC CCL-34
PRRSV	RVB-0209	MA-104 Clone 1	ATCC CRL-2378.1

Wyniki testów walidacji szczepów drobnoustrojów i linii komórkowych

Organizm testowy	α	A	B	C	D
<i>Bovine enterovirus</i> Type 1 (ECBO)	N: 8,10	0,21	8,14	1,0	0,08
<i>Influenza A virus</i> (H1N1)	N: 8,14	0,14	8,06	1,2	0,25
PRRSV	N: 8,02	0,26	8,06	1,8	0,24

α -miano wirusa użytego do badań wyrażone w postaci logarytmicznej.

A-różnica między wirusem zmianowanym w zneutralizowanym produkcie a mianem wirusa

B-kontrola miana wirusa z użyciem PBS zamiast badanego produktu.

C-Redukcja miana wirusa po 30 minutach badania z referencyjnym produktem biobójczym.

D-kontrola skuteczności neutralizacji badanego produktu

Wyniki badania

Organizm testowy	α	Wyniki dla poszczególnych stężeń w % wagowych produktu (warunki badania: temperatura: 10°C ± 1°C)		
		80% 30 min	80% 60 min	0,1% 60 min
<i>Bovine enterovirus</i> Type 1 (ECBO)	N: 8,10	b: <2,00 R: >6,10	b: <2,00 R: >6,10	b: 7,64 R: 0,46
<i>Influenza A virus</i> (H1N1)	N: 8,14	b: <2,00 R: >6,14	b: <2,00 R: >6,14	b: 7,26 R: 0,88
PRRSV	N: 8,02	b: <2,00 R: >6,02	b: <2,00 R: >6,02	b: 7,42 R: 0,60

R-a-b uzyskana redukcja miana wirusa.

b-pozostałe miano wirusa po czasie kontaktu t

Produkt badany według normy PN-EN 14675+2015-06, w czasie 30 min i 60 min, temperaturze 10°C, w obecności substancji obciążających, wykazuje działanie bójcze przeciwko wirusom (redukcja ≥ 4 lg) wobec:

<i>Bovine enterovirus</i> Type 1 (ECBO)	ATCC VR-796	w stężeniu 80%
<i>Influenza A virus</i> (H1N1)	ATCCVR-1469	w stężeniu 80%
PRRSV	RVB-0209	w stężeniu 80%

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

RB/6255/10/21

Celem przeprowadzanych badań była ocena skuteczności biobójczej produktu w stosunku do szczepów *Poliovirus type 1*, LSc 2ab (NIBSC 10/164), *Murine norovirus* (S99), *Adenovirus type 5*

(ATCC VR-5), Human Coronavirus 229E (ATCC VR-740). Badania wykonano zgodnie z ustawą z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz.U. 2015 poz. 1926) oraz zgodnie z normą europejską **PN-EN 14476+A2:2019-08** Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawieszinowa metoda określania działania wirusobójczego w obszarze medycznym – Metoda badania i wymagania (Faza 2 / Etap 1).

Inkubacja 72 h w $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C} + 5\% \text{CO}_2$. Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 1. Temperatura badania: $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Czas kontaktu produktu z zawiesiną drobnoustrojów: 60 s ± 10 s, 5 min ± 10 s. Substancje obciążające: albumina wołowa 3 g/l. Rozcieńczalnik produktu używany podczas testu: Twarda woda wg normy PN-EN 14476+A2:2019. Stabilność mieszaniny produktu z rozcieńczalnikiem: Brak wytrącającego się osadu podczas badania. Referencyjny produkt biobójczy: 0,7% (w/v) aldehyd glutarowy. Zastosowana metoda: neutralizacja roztworów. Metoda zliczania: obserwacja efektu cytopatycznego, titracja punktu końcowego TCID₅₀ metoda Spearman-Kärber wg PN-EN 14476+A2:2019-08. Zastosowany neutralizator, skład: Eagle minimal medium (MEM). Zastosowane podłoża: Eagle minimal medium (MEM) + 10% FBS -medium użyte do namnażania linii komórkowych; Eagle minimal medium (MEM) + 2% FBS -medium używane do wyznaczenia aktywności produktu, cytotoksyczności produktu, podatności testowanych szczepów na działanie aldehydu glutarowego, oraz wyznaczenia koncentracji szczepów wirusowych (medium przygotowano ze stężeniem 4% FBS, aby końcowe stężenie FBS wynosiło 2%). Mieszanina testowa została poddana oczyszczaniu z produktu zgodnie z dodatkiem B.2 normy PN-EN 14476+A2:2019-08.

Identyfikacja szczepów drobnoustrojów i linii komórkowych

Szczep wirusa	Numer katalogowy kolekcji	Linia komórkowa	Numer katalogowy kolekcji
<i>Poliovirus type 1 LSc 2ab</i>	NIBSC 10/164	HeLa	ATCC CCL-2
<i>Murine norovirus</i>	S99 Berlin	RAW 264.7	ATCC TIB-71
<i>Adenovirus type 5</i>	ATCC VR-5	HeLa	ATCC CCL-2
<i>Human coronavirus 229E</i>	ATCC VR-740	MRC-5	ATCC CCL-171

Wyniki testów walidacji szczepów drobnoustrojów i linii komórkowych

Organizm testowy	α	A	B	C	D
<i>Poliovirus type 1 LSc 2ab</i>	8,48	1%	8,30	1,3	3,1
<i>Murine norovirus</i>	8,44	1%	8,45	2,3	3,5
<i>Adenovirus type 5</i>	8,16	1%	8,20	3,7	5,3
<i>Human coronavirus 229E</i>	8,06	1%	7,94	2,4	3,8

α -miano wirusa użytego do badań wyrażone w postaci logarytmicznej.

A-różnica między wirusem zmianowanym w zneutralizowanym produkcie a mianem wirusa

B-kontrola miana wirusa z użyciem PBS zamiast badanego produktu.

C-Redukcja miana wirusa po 30 minutach badania z referencyjnym produktem biobójczym.

D-kontrola skuteczności neutralizacji badanego produktu

Wyniki badania

Organizm testowy	α	Wyniki dla poszczególnych stężeń w % wagowych produktu (warunki badania: temperatura: $10^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$)		
		80%, 60 s	80%, 5 min	0,1%, 5 min
<i>Poliovirus type 1 LSc 2ab</i>	8,48	b: <2,00 R: >6,48	b: <2,00 R: >6,48	b: 8,03 R: 0,45
<i>Murine norovirus</i>	8,44	b: <2,00 R: >6,44	b: <2,00 R: >6,44	b: 7,65 R: 0,79
<i>Adenovirus type 5</i>	8,16	b: <2,00 R: >6,16	b: <2,00 R: >6,16	b: 7,35 R: 0,81
<i>Human coronavirus 229E</i>	8,06	b: <2,00 R: >6,06	b: <2,00 R: >6,06	b: 6,95 R: 1,11

R-a-b uzyskana redukcja miana wirusa.

b-pozostałe miano wirusa po czasie kontaktu t

Produkt badany według normy PN-EN 14476+A2:2019-08, w czasie 60 s i 5 min, temperaturze 20°C , rozcieńczony w twardej wodzie, obecności substancji obciążającej, wykazuje działanie bójcze przeciwko wirusom, oraz przeciwko wirusom otoczkowym, w tym szczególnie przeciwko koronawirusom (redukcja ≥ 4 lg) wobec:

Poliovirus type 1 LSc 2ab

NIBSC 10/164

w stężeniu 80%

Murine norovirus

S99 Berlin

w stężeniu 80%

Adenovirus type 5

ATCCVR-5

w stężeniu 80%

Human coronavirus

229E VR-740

w stężeniu 80%

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

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

RB/6281/11/21

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, *Salmonella typhimurium* ATCC 14028. Badania wykonano zgodnie z ustawą z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz.U. 2015 poz. 1926) oraz zgodnie z normą europejską **PN-EN 14349:2013-05** Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – ilościowa powierzchniowa metoda określania bakteriobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii na nieporowatych 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 .

Inkubacja 24 h w 37°C $\pm 1^\circ\text{C}$. Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 1. Temperatura badania: 10°C $\pm 1^\circ\text{C}$. Obowiązkowy czas kontaktu produktu z zawiesiną bakteryjną: 30 min ± 10 s. Substancje obciążające: albumina wołowa 10 g/l oraz ekstrakt drożdżowy 10 g/l. Rozcieńczalnik używany podczas testu: Hard Water wg normy PN-EN 14349:2013-05. Stabilność mieszaniny produktu z rozcieńczalnikiem: Brak wytrącającego się osadu podczas badania.

Wyniki testów walidacji bakterii

Organizm testowy	Zawiesina bakterii przeznaczona do testów	Test toksyczności neutralizatora	Badanie walidacyjne	Badanie z użyciem wody
	N			
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	10-6: >330	NT: 7,78	NC: 7,86	Nc: 7,91
	10-7: 41			
	N: 8,01			
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	10-6: >330	NT: 7,67	NC: 7,72	Nc: 7,71
	10-7: 39			
	N: 7,99			
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 13315	10-6: >330	NT: 7,67	NC: 7,69	Nc: 7,76
	10-7: 35			
	N: 7,94			
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	10-6: >330	NT: 7,71	NC: 7,75	Nc: 7,78
	10-7: 46			
	N: 8,06			
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	10-6: >330	NT: 7,69	NC: 7,72	Nc: 7,75
	10-7: 44			
	N: 8,04			

N – log₁₀ liczby jtk/ml naniesionych na powierzchnie testową

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

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

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

Wyniki badania bakterii

Organizm testowy	Nc	Wyniki dla poszczególnych stężeń w % objętościowych produktu (warunki badania: czas kontaktu: 5 min, temperatura: 20°C ± 1°C)		
		80%	1%	0,1%
Staphylococcus aureus ATCC 6538	7,91	10-0:<14	10-0:>330	10-0:>330
		10-1:<14	10-1:>330	10-1:>330
		Na:<2,15 Nts:0	Na:>5,52 Nts:>330	Na:>5,52 Nts:>330
R=(Nw -Nd)		R: >5,76	R: <3,39	R: <3,39
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	7,71	10-0:<14	10-0:>330	10-0:>330
		10-1:<14	10-1:>330	10-1:>330
		Na:<2,15 Nts:0	Na:>5,52 Nts:>330	Na:>5,52 Nts:>330
R=(Nw -Nd)		R: >5,56	R: <3,19	R: <3,19
Proteus vulgaris ATCC 13315	7,76	10-0:<14	10-0:>330	10-0:>330
		10-1:<14	10-1:>330	10-1:>330
		Na:<2,15 Nts:0	Na:>5,52 Nts:>330	Na:>5,52 Nts:>330
R=(Nw -Nd)		R: >5,61	R: <3,24	R: <3,24
Enterococcus hirae ATCC 10541	7,78	10-0:<14	10-0:>330	10-0:>330
		10-1:<14	10-1:>330	10-1:>330
		Na:<2,15 Nts:0	Na:>5,52 Nts:>330	Na:>5,52 Nts:>330
R=(Nw -Nd)		R: >5,63	R: <3,26	R: <3,26
Salmonella typhimurium ATCC 14028	7,78	10-0:<14	10-0:>330	10-0:>330
		10-1:<14	10-1:>330	10-1:>330
		Na:<2,15 Nts:0	Na:>5,52 Nts:>330	Na:>5,52 Nts:>330
R=(Nw -Nd)		R: >5,60	R: <3,23	R: <3,23

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

R – redukcja ilości drobnoustrojów podczas testu

Nts – liczba jtk pozostałych na powierzchni po wykonaniu badania

Produkt badany według normy PN-EN 14349:2013-05, po czasie kontaktu 30 min., w temperaturze 10°C, w obecności substancji obciążającej, wykazuje działanie bakteriobójcze na powierzchniach (redukcja >= log) wobec:

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	w stężeniu 80%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	w stężeniu 80%
<i>Proteus vulgaris</i>	ATCC 13315	w stężeniu 80%
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	w stężeniu 80%
<i>Salmonella typhimurium</i>	ATCC 14028	w stężeniu 80%

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

RB/6562/01/22

Celem przeprowadzanych badań była ocena skuteczności biobójczej produktu w stosunku do szczepu *Influenza A virus* (H5N1) A/Vietnam/1203/2004. Badania wykonano zgodnie z ustawą z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz.U. 2015 poz. 1926) oraz zgodnie z normą europejską **PN-EN 14675+2015-06** Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – ilościowa zawiesinowa metoda określania wirusobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze weterynarii – Metoda badania i wymagania (Faza 2 / Etap 1).

Inkubacja 72 h w 37°C ± 1°C + 5% CO₂. Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 1. Temperatura badania: 10°C ± 1°C. Czas kontaktu produktu z zawiesiną drobnoustrojów: 30 min ± 10 s i 60 min ± 10 s. Substancje obciążające: ekstrakt drożdżowy 10 g/l + albumina wołowa 10 g/l (warunki „brudne”). Rozcieńczalnik produktu używany podczas testu: sterylna woda demineralizowana. Stabilność mieszaniny produktu z rozcieńczalnikiem: Brak wytrącającego się osadu podczas badania. Referencyjny produkt biobójczy: 37% formaldehyd. Zastosowana metoda: neutralizacja roztworów. Metoda zliczania: obserwacja efektu cytopatycznego, titracja punktu końcowego TCID₅₀ metodą Spearman-Kärber wg PN-EN 14675+2015-06. Zastosowany neutralizator, skład: -Eagle minimal medium (MEM). Zastosowane podłoża: -Eagle minimal medium (MEM) + 10% FBS -medium użyte do namnażania linii komórkowych, -Eagle minimal medium (MEM) + 2% FBS -medium używane do wyznaczenia aktywności produktu, cytotoksyczności produktu, podatności testowanych szczepów na działanie formaldehydu, oraz wyznaczenia koncentracji szczepów wirusowych (medium przygotowano ze stężeniem 4% FBS, aby końcowe

stężenie FBS wynosiło 2%). Mieszanina testowa została poddana oczyszczaniu z produktu zgodnie z dodatkiem B.4 normy PN-EN 14675:2015-06

Identyfikacja szczepów drobnoustrojów i linii komórkowych

Szczep wirusa	Numer katalogowy kolekcji	Linia komórkowa	Numer katalogowy kolekcji
<i>Influenza A virus</i> (H5N1)	A/Vietnam/1203/2004	MDCK (NBL-2)	ATCC CCL-34

Wyniki testów walidacji szczepów drobnoustrojów i linii komórkowych

Organizm testowy	α	A	B	C	D
<i>Influenza A virus</i> (H5N1)	N: 8,24	0,09	8,14	1,3	0,22

α -miano wirusa użytego do badań wyrażone w postaci logarytmicznej.

A-różnica między wirusem zmianowanym w zneutralizowanym produkcie a mianem wirusa

B-kontrola miana wirusa z użyciem PBS zamiast badanego produktu.

C-Redukcja miana wirusa po 30 minutach badania z referencyjnym produktem biobójczym.

D-kontrola skuteczności neutralizacji badanego produktu

Wyniki badania

Organizm testowy	α	Wyniki dla poszczególnych stężeń w % wagowych produktu (warunki badania: temperatura: 10°C ± 1°C)		
		80%, 60 s	80%, 5 min	0,1%, 5 min
<i>Influenza A virus</i> (H5N1)	N: 8,24	b: <2,00 R: >6,24	b: <2,00 R: >6,24	b: 7,04 R: 1,20

R-a-b uzyskana redukcja miana wirusa. b-pozostałe miano wirusa po czasie kontaktu t

Produkt badany wg PN-EN 14675+2015-06, w czasie 30 min i 60 min, temp. 10°C, w obecności substancji obciążających, wykazuje działanie bójcze przeciwko wirusom (redukcja >4 lg) wobec: Influenza A virus (H5N1) A/Vietnam/1203/2004 w stężeniu 80%.

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

Przykład 19. Przeprowadzono niezależne badania laboratoryjne skuteczności biobójczej preparatu dezynfekującego w wariacie do dezynfekcji rąk, otrzymanego w Przykładzie 6, zawierającego 4,9% nadtlenu wodoru, 1% gliceryny i wykazującego pH = 3. Badania wykonano w Zakładzie Wirusologii Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH w Warszawie. Celem badania była ocena środka dezynfekcyjnego ANTIVIR4 w zakresie działania wirusobójczego wobec wirusów osłonkowych, w warunkach czystych badania. Badanie wykonano metodą ilościową zgodną z normą PN-EN 14476:2013+A2:2019-08 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Ilościowa zawieszinowa metoda określania wirusowego działania w obszarze medycznym. Metoda badania i wymagania (faza 2 / etap 1). Badanie wykonano według wytycznych w/w normy dla produktów przeznaczonych do higienicznej dezynfekcji rąk metodą wcierania oraz do dezynfekcji, w zakresie działania wirusobójczego wobec wirusów osłonkowych. Badanie wykonano metodą standardową oraz metodą LVP w warunkach czystych. Końcowe stężenie badanego, gotowego do użycia preparatu dezynfekcyjnego wyniosło 80% (metoda standardowa). Na podstawie przeprowadzonych badań można stwierdzić, że badany środek dezynfekcyjny, jako produkt gotowy do użycia, posiada aktywność w zakresie „działanie wirusobójcze wobec wirusów osłonkowych” w obszarze medycznym po czasie kontaktu 1 minuta, w warunkach czystych.

Zastrzeżenia patentowe

1. Płynny preparat dezynfekujący o aktywności przeciwbakteryjnej, przeciwwirusowej, w tym względem wirusów osłonkowych, przeciwgrzybiczej i przeciwdrożdżowej, zawierający nadtlenu wodoru jako substancję czynną, wodę dejonizowaną i jony fosforanowe, wykazujący odczyn kwaśny, **znamienny tym**, że zawiera:
 - 3–5% wag. nadtlenu wodoru,
 - 0,01–2% wag. gliceryny,
 - 0,01–0,06% wag. mieszaniny stabilizująco-buforującej o składzie:
 - 0,0001–0,01% wag. H₃PO₄,

0,005–0,02% wag. $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$,
0,005–0,02% wag. $\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$,
0,005–0,02% wag. NaNO_3 ,
0,005–0,02% wag. $\text{Na}_2\text{Sn}(\text{OH})_6$,
0,005–0,02% wag. Na_2SiO_3 ,

- a także 93–95% wag. wody demineralizowanej,
oraz wykazuje pH o wartości w zakresie 3–5, korzystnie 3–4.
2. Preparat dezynfekujący według zastrz. 1, **znamienny tym**, że mieszanina stabilizująco-bufo-
rująca zawiera:
0,001–0,01% wag. H_3PO_4 ,
0,01% wag. $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$,
0,01% wag. $\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$,
0,01% wag. NaNO_3 ,
0,01% wag. $\text{Na}_2\text{Sn}(\text{OH})_6$,
0,01% wag. Na_2SiO_3 .
 3. Preparat dezynfekujący według zastrz. 1, **znamienny tym**, że dodatkowo zawiera 0,005–0,02%
wag. detergentu, korzystnie w postaci mieszaniny anionowych lub niejonowych związków po-
wierzchniowo czynnych, wybranych spośród laurylosiarczanu sodu lub etoksylogowanych alko-
holi o łańcuchach o długości w zakresie C6-C15, korzystnie w zakresie C10-C15, zwłaszcza
izotridekanolu.
 4. Preparat dezynfekujący według zastrz. 1, **znamienny tym**, że zawiera 4,9% wag. nadtlenku
wodoru.
 5. Preparat dezynfekujący według zastrz. 1, **znamienny tym**, że w wersji do dezynfekcji po-
wierzchni zawiera 0,01–0,5% wag. gliceryny, korzystnie 0,1% wag. gliceryny.
 6. Preparat dezynfekujący według zastrz. 1, **znamienny tym**, że w wersji do dezynfekcji rąk za-
wiera 0,5–2% wag. gliceryny, korzystnie 1% wag. gliceryny.
 7. Sposób wytwarzania płynnego preparatu dezynfekującego określonego w zastrzeżeniach 1–6,
znamienny tym, że składa się z dwóch etapów, gdzie:
 - w pierwszym etapie wytwarza się koncentrat, poprzez wstępne przygotowanie trzech
roztworów:
 - do 900 g wody demineralizowanej dodaje się 50–200 g proszku $\text{Na}_2\text{Sn}(\text{OH})_6$ i 1–3 ml
5% H_3PO_4 , po czym zbiornik odstawia się na 24 h, aż do pojawienia się białej koloidalnej
zawiesiny,
 - do 900 g wody demineralizowanej dodaje się 50–200 g 30% roztworu Na_2SiO_3 i 1–3 ml
5% H_3PO_4 , po czym zbiornik odstawia się na 24 h, aż do pojawienia się białej koloidalnej
zawiesiny,
 - do 2000 g wody demineralizowanej dodaje się 1,33–133 g 75% roztworu H_3PO_4 , 50–200 g
proszku NaNO_3 , 50–200 g proszku $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ i 50–200 g proszku $\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$ i mie-
sza się aż do rozpuszczenia się składników, następnie ewentualnie dodaje się 100 g de-
tergentu, a potem 450 g wody demineralizowanej i całość miesza się delikatnie,
 - po czym łączy się te trzy roztwory uzyskując koncentrat o masie 5 kg i pH w zakresie
0,7–2,7, zaś
 - w drugim etapie, 5 kg otrzymanego koncentratu miesza się z 1–20 kg gliceryny oraz
85,7–142,9 kg 35% wodnego roztworu nadtlenku wodoru i całość rozcieńcza wodą dejo-
nizowaną do uzyskania preparatu o masie 1000 kg, wykazującego pH w zakresie 3–5, ko-
rzystnie 3–4.
 8. Sposób według zastrz. 7, **znamienny tym**, że do wytworzenia koncentratu stosuje się deter-
gent w postaci mieszaniny anionowych lub niejonowych związków powierzchniowo czynnych,
wybranych spośród laurylosiarczanu sodu lub etoksylogowanych alkoholi o łańcuchach o dłu-
gości w zakresie C6-C15, korzystnie w zakresie C10-C15, przykładowo izotridekanolu.
 9. Sposób według zastrz. 7, **znamienny tym**, że do wytworzenia koncentratu wykorzystuje się
100 g proszku $\text{Na}_2\text{Sn}(\text{OH})_6$, 100 g 30% roztworu Na_2SiO_3 , 13,3–133 g 75% roztworu H_3PO_4 ,
100 g proszku NaNO_3 , 100 g proszku $\text{Na}_4\text{P}_2\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$, 100 g proszku $\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$ oraz 100 g
detergentu.
 10. Sposób według zastrz. 7, **znamienny tym**, że podczas rozcieńczania koncentratu dodaje się
140 kg 35% wodnego roztworu H_2O_2 i uzyskuje się preparat o 4,9% stężeniu H_2O_2 .

11. Sposób według zastrz. 7, **znamienny tym**, że w wersji preparatu dezynfekującego do dezynfekcji powierzchni, podczas rozcieńczania koncentratu dodaje się 1 kg gliceryny.
12. Sposób według zastrz. 7, **znamienny tym**, że w wersji preparatu dezynfekującego do dezynfekcji rąk, podczas rozcieńczania koncentratu dodaje się 10 kg gliceryny.
13. Sposób według zastrz. 7, **znamienny tym**, że podczas przygotowania i przechowywania koncentratu oraz preparatu dezynfekującego, wykorzystuje się pojemniki, mieszalniki, narzędzia i linie rozlewające wykonane wyłącznie z tworzyw sztucznych.