

**ZAŁĄCZNIK NR 1 DO SPRAWOZDANIA Z BADAŃ NR 208706/20/CGDA**

<b>A) DANE IDENTYFIKACYJNE PRÓBK</b>	
Nazwa próbki	<b>SILVER FLASH</b> Partia: 02025050 Data produkcji: 05-05-2020
Data przydatności	05-05-2022
Substancje aktywne	12% nadtlenek wodoru, 0.005% srebro
<b>B) METODA BADANIA</b>	
Bdanie wykonano w akredytowanym laboratorium podwykonawczym o nr akredytacji 648/LE1286	<b>NF EN 14476: 2013 + A2: 2019 Wytyczne-</b> ilościowa zawiesinowa metoda określania działania wirusobójczego środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w medycynie człowieka. Metoda badania i wymagania (faza 2/etap 1)
<b>C) WARUNKI BADANIA:</b>	
Okres badania	12/05/2020 –01/06/2020
Badane stężenia produktu (%V/V)	50%, 25%, 0,1%
Czas kontaktu	5 minut
Temperatura badania	37°C ± 1°C
Metoda miareczkowania	TCID <sub>50</sub> ((dawka infekcyjna hodowli tkankowej 50%)
Rozcieńczalnik	Sterylna woda destylowana
Wygląd roztworu produktu	Przezroczysty
Temperatura kontaktu	20°C ± 1°C
Procedura zatrzymania cytotoksyczności produktu	Przesiew molekularny
Procedura zatrzymania aktywności produktu	Chłodzenie lodem
Interfering substance	Kontrola wewnętrzna brudnych warunków w obecności 3 g/L albuminy wołowej Warunki brudne- 3 g/L albuminy wołowej
Dane identyfikacyjne stosowanych szczepów wirusów	Coronavirus 229E (ATCC VR-740) hodowla: 2019/03/04 pasaż 2
Linie komórkowe (nazwa, pochodzenie, liczba hodowli i pożywka	MRC-5 ref. FTMR, hodowla robocza 5, pasaż 10, 13 i 15.

Data utworzenia: 14-07-2020

Autoryzował: Agnieszka Erber, Kierownik Pracownia Mikrobiologii Kosmetyków  
Zatwierdził: Hanna Wachowska, Dyrektor Naczelny Laboratorium (*Zatwierdzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym*).

Niniejszy załącznik stanowi nierozłączną część sprawozdania z badań i nie może być powielany w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale.

**Walidacja wyników badań****Coronavirus (ATCC VR-192)**

Miano zawiesiny wirusowej do kontroli wirusa (5 minut):

- Warunki brudne.....  $\log 10^{-6,16}$
- Kontrola wewnętrzna brudnych warunków .....  $\log 10^{-5,99}$
- Poziom cytotoksyczności (50%).....  $\log 10^{-0,5}$

Maksymalny poziom wykrywalnej inaktywacji wirusa (różnica między mianem zawiesiny wirusowej a poziomem cytotoksyczności):

- Warunki brudne.....  $\log 10^{-5,41}$
- Kontrola wewnętrzna brudnych warunków.....  $\log 10^{-5,41}$

**Badanie referencyjne (formaldehyd 1,4%)**Poziom cytotoksyczności formaldehydu 0,7%.....  $\log 10^{-0,5}$ Oznaczanie ilościowe w badaniu referencyjnym (formaldehyd) po 15 minutach z Coronavirus 229E  
.....  $\log 10^{-2,58}$ **Przedział ufności**

Miano z 95% przedziałem ufności Coronavirus 229E (5 minut)

- Warunki brudne.....  $\log 10^{-6,16 \pm 0,46}$
- Kontrola wewnętrzna warunków brudnych.....  $\log 10^{-5,99 \pm 0,46}$

Redukcja z 95% przedziałem ufności ..... Patrz: tabela 1.

Data utworzenia: 14-07-2020

Autoryzował: Agnieszka Erber, Kierownik Pracownia Mikrobiologii Kosmetyków

Zatwierdził: Hanna Wachowska, Dyrektor Naczelny Laboratorium (Zatwierdzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym).

Niniejszy załącznik stanowi nierozłączną część sprawozdania z badań i nie może być powielany w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale.

**ZAŁĄCZNIK NR 1 DO SPRAWOZDANIA Z BADAŃ NR 208706/20/CGDA****Wrażliwość komórek na wirusa**

- Oznaczanie ilościowe Coronavirus 229E z komórkami niepoddanymi środkowi dezynfekującemu „Silver Flash” .....log10<sup>-6,23</sup>
- Oznaczanie ilościowe Coronavirus 229E z komórkami poddanymi środkowi dezynfekującemu „Silver Flash” .....log10<sup>-6,74</sup>

**Uwaga:** Do określenia zakaźności komórek można stosować tylko te roztwory, które: a) wykazują niski stopień zniszczenia komórek (< 25% warstwy komórek) i b) wywołują redukcję miana wirusa <1 log<sub>10</sub>.

**Kontrola skuteczności działania detekcji środka dezynfekującego**

- Oznaczanie ilościowe Coronavirus 229E po 30 minutach w łaźni chłodzącej bez wystawiania na działanie środka dezynfekcyjnego „Silver Flash” ..... log10<sup>-6,07</sup>
- Oznaczanie ilościowe Coronavirus 229E po wystawieniu na działanie środka dezynfekującego „Silver Flash”  
i inkubacji 30 minut w łaźni chłodzącej .....log10<sup>-5,82</sup>

**Uwaga:** Różnica między logarytmem dziesiętnym miana bez wystawiania wirusa na działanie produktu i zawiesiny testowej powinna wynosić ≤0,5.

**Uwagi szczególne**

- Wszystkie kontrole i walidacja znajdowały się pomiędzy podstawowymi limitami.
- Co najmniej jedno stężenie wykazało redukcję mniejszą niż o 4 log.
- Co najmniej jedno stężenie wykazało redukcję większą niż ≥4 log.

Data utworzenia: 14-07-2020

Autoryzował: Agnieszka Erber, Kierownik Pracownia Mikrobiologii Kosmetyków

Zatwierdził: Hanna Wachowska, Dyrektor Naczelny Laboratorium (Zatwierdzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym).

Niniejszy załącznik stanowi nierozłączną część sprawozdania z badań i nie może być powielany w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale.

## Wyniki próby

### Opis

Produkt dezynfekujący „**Silver Flash**”, partia 02025050, w warunkach brudnych, rozcieńczony w 50% i 25% oraz w trakcie 5 minut ekspozycji, **wykazuje** aktywność przeciwko Coronavirus 229E (ATCC VR-740), z redukcją  $\geq 5,66 \pm 0,46$  TCID<sub>50</sub> w obu rozcieńczeniach gdy aktywność jest badana zgodnie z wewnętrzną procedurą DESIN-6255 opartą na wytycznych NF EN 14476: 2013 + A2: 2019.

Produkt dezynfekujący „**Silver Flash**”, partia 02025050, w warunkach brudnych, rozcieńczony w 0,01% oraz w trakcie 5 minut ekspozycji, **nie wykazuje** aktywności przeciwko Coronavirus 229E (ATCC VR-740), z redukcją  $0,26 \pm 0,59$  TCID<sub>50</sub> w obu rozcieńczeniach gdy aktywność jest badana zgodnie z wewnętrzną procedurą DESIN-6255 opartą na wytycznych NF EN 14476: 2013 + A2: 2019.

### Tabele wyników i grafiki

Patrz: tabele 1 - 2 i rysunki 1.

### Wnioski

Produkt dezynfekujący „**Silver Flasch**”, partia 02025050 w brudnych warunkach (albumina wołowa 3 g/L plus 3 mL erytrocyty 3 mL/L), rozcieńczony w **25%**, w czasie 5 minut ekspozycji, zgodnie ze zleceniem klienta, **wykazuje** aktywność wirusobójczą przeciwko Coronavirus 229E (ATCC VR-740) zgodnie z wewnętrzną procedurą DESIN-6255 opartą na wytycznych NF EN 14476: 2013 + A2: 2019.

Uwaga 1: Uzyskane wyniki odpowiadają próbce dostarczonej do laboratorium.

Uwaga 2: Informacje, które zależą od danych otrzymanych od klienta, ale które to dane nie są przez niego udostępnione, są opisane jako „niedostarczone”.

Data utworzenia: 14-07-2020

Autoryzował: Agnieszka Erber, Kierownik Pracownia Mikrobiologii Kosmetyków

Zatwierdził: Hanna Wachowska, Dyrektor Naczelny Laboratorium (*Zatwierdzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym*).

Niniejszy załącznik stanowi nierozłączną część sprawozdania z badań i nie może być powielany w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale.

**ZAŁĄCZNIK NR 1 DO SPRAWOZDANIA Z BADAŃ NR 208706/20/CGDA**
**Tabela 1.** Wyniki działania produktu „Silver Flash”, partia 02025050 na Coronavirus 229E (ATCC VR-740) w warunkach brudnych.

Produkt	Stężenie*	Substancje obciążające	Poziom cytotkyczności	log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> po czasie.....				Redukcja z 95% przedziałem ufności po 5 minutach
				0 min	1 min	5 min	15 min	
Silver Flash	50%	3 g/L BSA + 3 mL/L erytrocytów	0.5	-	-	0.50	-	5.66 ± 0.46
	25%		0.5	-	-	0.50	-	5.66 ± 0.46
	0.1%		0.5	-	-	5.90	-	0.26 ± 0.59
Silver Flash	50%	3 g/L BSA	0.5	-	-	0.50	-	5.49 ± 0.46
	25%		0.5	-	-	0.50	-	5.49 ± 0.46
	0.1%		0.5	-	-	5.66	-	0.83 ± 0.58
Kontrola wirusa	NA	3 g/L BSA + 3 mL/L erytrocytów	NA	6.24	-	6.16	-	NA
Kontrola wirusa	NA	3 g/L BSA	NA	6.07	-	5.99	-	NA
Formaldehyd	0.7% (w:v)	NA	0.5	NR	NR	3.66	2 58	NA
Kontrola wirusa Formaldehyd	0.7% (w:v)	NA	0.5	5.74	NR	NR	5.66	NA

Data utworzenia: 14-07-2020

Autoryzował: Agnieszka Erber, Kierownik Pracownia Mikrobiologii Kosmetyków

Zatwierdził: Hanna Wachowska, Dyrektor Naczelny Laboratorium (Zatwierdzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym).

Niniejszy załącznik stanowi nierozłączną część sprawozdania z badań i nie może być powielany w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale.

**ZAŁĄCZNIK NR 1 DO SPRAWOZDANIA Z BADAŃ NR 208706/20/CGDA**

Kontrola wrażliwości komórek na wirusa (różnica między logarytmem dziesiętnym miana przy użyciu komórek poddanych działaniu substancji i niepoddanych działaniu

substancji).....log10<sup>-0,24</sup>

Kontrola skuteczności działania detekcji środka dezynfekującego (różnica między logarytmem dziesiętnym miana bez wystawiania wirusa na działanie produktu i zawiesiną testową)..... log10<sup>-0,42</sup>

nd.: nie dotyczy; nz.: niezrealizowany

Czas zalecany przez wytyczne dla powierzchni: maksymalnie 5 lub 60 minut

Czas zalecany przez wytyczne dla instrumentów: maksymalnie 60 minut

Czas zalecany przez wytyczne dotyczące higienicznej dezynfekcji rąk przez pocieranie i higienicznego mycia rąk: od 30 do 120 sekund

PBS: buforowana fosforanem sól fizjologiczna; BSA: albumina surowicy bydlęcej.

Działanie wirusobójcze występuje, gdy miano wirusa wykazuje zmniejszenie  $\geq 4$  log.

\*: patrz: Uwagi szczególne, aby zrozumieć wartości tych stężeń.

Tabela 2. Wyniki działania produktu „Silver Flash”, partia 02025050 na Coronavirus 229E (ATCC VR-740) (test miareczkowania 12 studzienkami), w warunkach brudnych.

Data utworzenia: 14-07-2020

Autoryzował: Agnieszka Erber, Kierownik Pracownia Mikrobiologii Kosmetyków

Zatwierdził: Hanna Wachowska, Dyrektor Naczelny Laboratorium (Zatwierdzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym).

Niniejszy załącznik stanowi nierozłączną część sprawozdania z badań i nie może być powielany w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale.

**ZAŁĄCZNIK NR 1 DO SPRAWOZDANIA Z BADAŃ NR 208706/20/CGDA**

Produkt	Stężenie *	Substancje obciążające	Czas kontaktu t min	Rozcieńczenie (log 10) <sup>ab</sup>								
				1	2	3	4	5	6	7	8	
SILVER FLASH	50%	3 g/L BSA + 3 mL/L erytrocytów	5	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
	25%		5	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR
	0.1%		5	4444	4444	4444	4444	3202	0210	0000	0000	NR
				4444	4444	4444	4444	2222	0100	0010	0000	
				4444	4444	4444	4444	2322	2001	0000	0000	
SILVER FLASH	50%	3 g/L BSA	5	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
	25%		5	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR	
	0.1%		5	4444	4444	4444	4444	2332	0000	0000	NR	
				4444	4444	4444	4444	4030	2300	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4322	3002	0000	0000	
Cytotoksyczność	50%	3 g/L BSA + 3 mL/L e hroc es	NA	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Kontrola wirusa	NA	3 g/L BSA + 3 mL/L erythrocytes	0	4444	4444	4444	4444	4444	3022	0200	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	3040	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4000	0030	0000	0000	
Kontrola wirusa	NA	3 g/L BSA	0	4444	4444	4444	4444	4444	3443	0220	0002	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	2304	0030	0200	0000
				4444	4444	4444	4444	4343	3202	0000	0000	
Formaldehyd	0.7 (w/v)	NA	5	4444	4444	3033	0220	0000	0000	0000	NR	
				4444	4444	2330	0202	0000	0000	0000	0000	
				4444	4444	2232	0000	0000	0000	0000	NR	
Formaldehyd	0.7 (w/v)	NA	15	4444	3233	2000	0000	0000	0000	0000	NR	
				4444	2230	0202	0000	0000	0000	0000	0000	
				4444	2023	0000	0000	0000	0000	0000	NR	

Data utworzenia: 14-07-2020

Autoryzował: Agnieszka Erber, Kierownik Pracownia Mikrobiologii Kosmetyków

Zatwierdził: Hanna Wachowska, Dyrektor Naczelny Laboratorium (Zatwierdzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym).

Niniejszy załącznik stanowi nierozłączną część sprawozdania z badań i nie może być powielany w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale.

**ZAŁĄCZNIK NR 1 DO SPRAWOZDANIA Z BADAŃ NR 208706/20/CGDA**

Kontrola poziomu cytotoksyczności formaldehydu	0.7 (w/v)	3 g/L BSA + 3 mL/L erythrocytes	NA	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR
				0000	0000	0000	0000	0000	0000		
				0000	0000	0000	0000	0000	0000		
Kontrola wirusa formaldehyd	0.7 (w/v)	NA	0	4444	4444	4444	4444	2302	0210	0000	NR
				4444	4444	4444	4444	3332	0100	0000	
				4444	4444	4444	4444	0322	2020	0000	
			15	4444	4444	4444	4444	3233	0200	0000	NR
				4444	4444	4444	4444	2032	0210	0000	
				4444	4444	4444	4444	3022	2000	0000	

a): 1 do 4, obecny wirus i stopień efektu cytopatycznego w 12 jednostkach hodowli komórkowej lub stopień zmian komórkowych w badaniu cytotoksyczności.

C = efekt cytopatyczny z obecnością wirusa (w tym przypadku i zgodnie z wytycznymi nie bierze pod uwagę tylko stopień efektu cytopatycznego, jego obecność lub brak).

0 = brak obecności wirusa lub brak zmian komórkowych w badaniu cytotoksyczności; nd.: nie dotyczy; nz.: niezrealizowany; BSA: albumina surowicy bydłowej; PBS: buforowana fosforanem sól fizjologiczna.

sek: sekundy; min: minuty.

\*: patrz: Uwagi szczególne, aby zrozumieć wartości tych stężeń.

Data utworzenia: 14-07-2020

Autoryzował: Agnieszka Erber, Kierownik Pracownia Mikrobiologii Kosmetyków

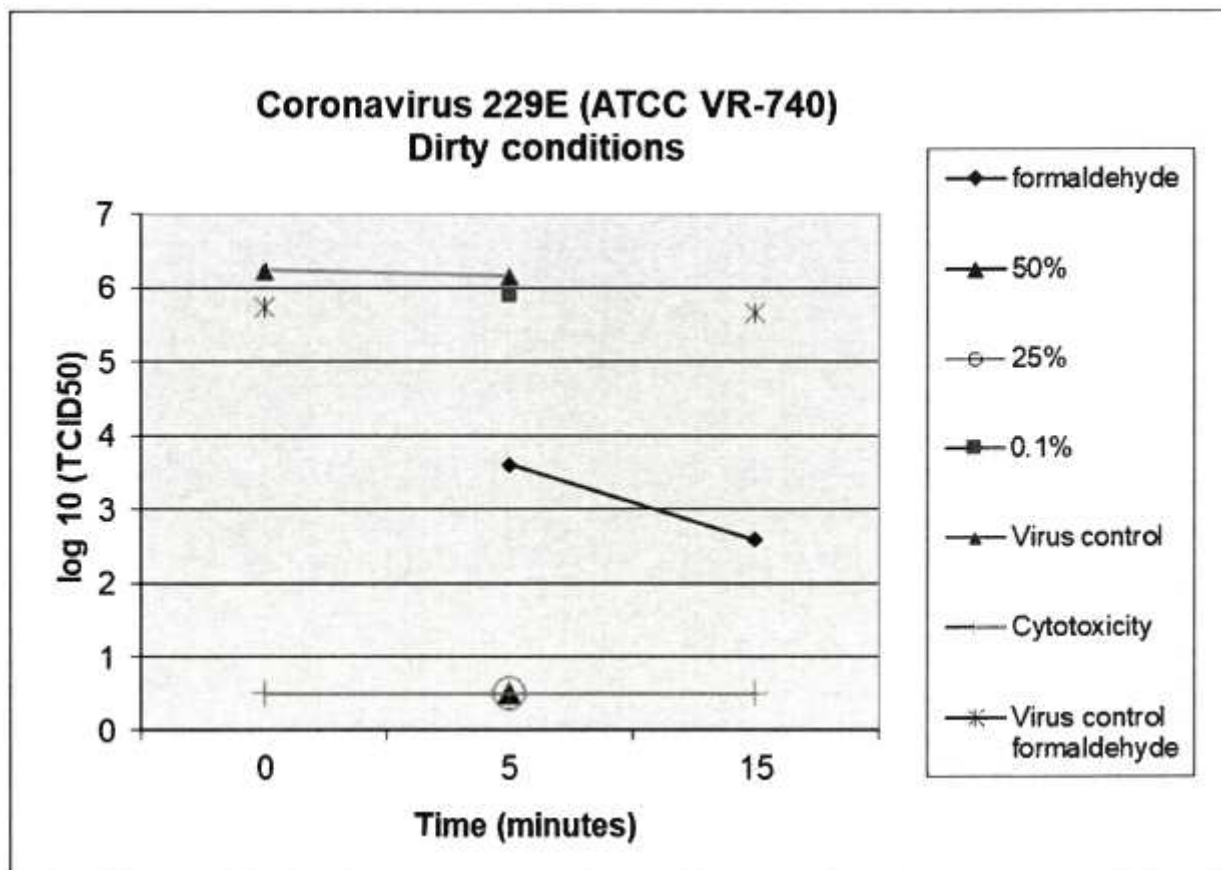
Zatwierdził: Hanna Wachowska, Dyrektor Naczelny Laboratorium (*Zatwierdzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym*).

Niniejszy załącznik stanowi nierozłączną część sprawozdania z badań i nie może być powielany w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale.



**ZAŁĄCZNIK NR 1 DO SPRAWOZDANIA Z BADAŃ NR 208706/20/CGDA**

**Wykres 1.** Wyniki aktywności produktu “Silver Flash”, partia 02025050, w 50%, 25% i 0.01% stężeniu, w warunkach brudnych na Coronavirus 229E (ATCC VR-740)



Data utworzenia: 14-07-2020

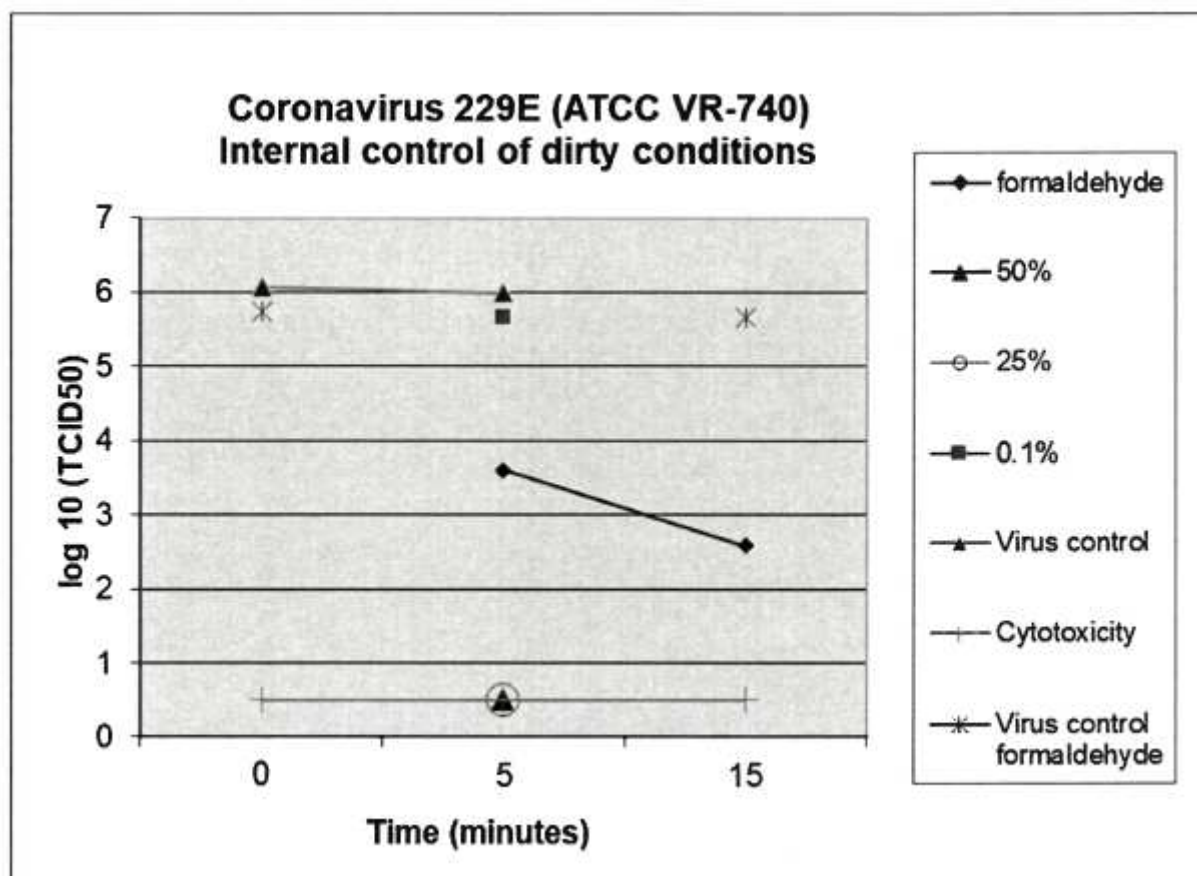
Autoryzował: Agnieszka Erber, Kierownik Pracownia Mikrobiologii Kosmetyków

Zatwierdził: Hanna Wachowska, Dyrektor Naczelny Laboratorium (Zatwierdzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym).

Niniejszy załącznik stanowi nierozłączną część sprawozdania z badań i nie może być powielany w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale.

**ZAŁĄCZNIK NR 1 DO SPRAWOZDANIA Z BADAŃ NR 208706/20/CGDA**

**Wykres 1.1.** Wyniki aktywności produktu “Silver Flash”, partia 02025050, w 50%, 25% i 0.01% stężeniu, w kontroli wewnętrznej warunków brudnych na Coronavirus 229E (ATCC VR-740).



Data utworzenia: 14-07-2020

Autoryzował: Agnieszka Erber, Kierownik Pracownia Mikrobiologii Kosmetyków

Zatwierdził: Hanna Wachowska, Dyrektor Naczelny Laboratorium (Zatwierdzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym).

Niniejszy załącznik stanowi nierozłączną część sprawozdania z badań i nie może być powielany w części bez pisemnej zgody J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. Odpowiedzialność J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. jest ograniczona wyłącznie do danych zawartych w jego oryginale.