



МИНИСТАРСТВО ОДБРАНЕ
УПРАВА ЗА ВОЈНО ЗДРАВСТВО
ВОЈНОМЕДИЦИНСКА АКАДЕМИЈА

Број 871- 10

од _____ 2020. године

БЕОГРАД

06 APR 2020

Чувати: до краја 2025. године
Ф33 ред.бр. 41
датум: 3.4.2020.
Обрађивач: пуковник
Проф. др Срђан Лазећ

Извештај о испитивању
антимикробне активности
препарата, доставља.-

“Sigma” д.о.о.
Маршала Тита 2486
25 230 Кула

На захтев компаније “Sigma” д.о.о. из Куле, достављамо допуну извештаја о испитивању антимикробне активности препарата **Aqualor H 200**, које је обављено на Институту за епидемиологију Сектора за превентивну медицину ВМА.

СЛ/ДО

НАЧЕЛНИК
Сектора за превентивну медицину
Проф. др Соња Марјановић

Умножено у 2 (два) примерка и достављено:

- Наслову (са прилогом)
- Архива ВМА (са прилогом)
- СПМ-ИЕ (са прилогом)



Београд, 3.4.2020.

ИЗВЕШТАЈ О ИСПИТИВАЊУ N° 1/20

ОРГАНИЗАЦИЈА/УСТАНОВА КОЈА ТРАЖИ УСЛУГУ: "Sigma" д.о.о., Маршала Тита 2486, 25 230 Кула;
тел/факс: 025/731 805

БРОЈ/ДАТУМ ЗАХТЕВА: од 17.3.2020. године

ВРСТА УЗОРКА: Лаб. озн. / Узорак
1/20- препарат за дезинфекцију руку

КРАТАК ОПИС УЗОРКА: 1 (један) узорак препарата достављен је у пластичној амбалажи (200 ml) која није оригинал. Произвођач је "Sigma" д.о.о., Кула.

ТРАЖЕНА АНАЛИЗА: Испитивање антимикробне активности: бактерицидног и фунгицидног ефекта

ДАТУМ ПРИЈЕМА УЗОРАКА: 17.3.2020.

БРОЈ ПРОТОКОЛА: 1/20

НАПОМЕНА:

- Резултати испитивања искључиво се односе на достављени узорак!

ИЗВЕШТАЈ О ИСПИТИВАЊУ АНТИМИКРОБНЕ АКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА
Aqualor H 200 У КВАНТИТАТИВНОМ СУСПЕНЗИОНОМ ТЕСТУ

Бр. лабораторијског протокола 1 /20

Препарат: Aqualor H 200

Састав: Активна материја: активни хлор добијен електролизом воденог раствора соли, концентрација активне материје 200 mg/l.

Произвођач : "Sigma" д.о.о., Маршала Тита 2486, 25 230 Кула

Циљ: Испитивање бактерицидног и фунгицидног ефекта препарата у односу на време деловања и концентрацију дезинфицијенса.

Тест метода: Квантитативни суспензиони тест по DGHM методи.

Тест организми:

1. *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
2. *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442
3. *Enterococcus hirae* ATCC 10541
4. *Escherichia coli* ATCC 10536
5. *Candida albicans* ATCC 10231

Густина суспензије: 4.0×10^6 - 8.0×10^7

Концентрација дезинфицијенса: 100% (преорука произвођача)

Органске материје: без присуства

Тест температура: собна, 21⁰С

Време контакта: 30 и 60 секунди

Хранљиве подлоге:

- крвни агар
- малтозни агар
- MacConkey агар

Раствор за неутрализацију дезинфицијенса:

- глукозни бујон + 3.0% Tween 80
0.1 % L-Histidin
0.5 % натријум-тиосулфат

Тест процедура: 0.1 мл суспензије стандардизованог тест микроорганизама, инокулише се у 9.9 мл препарата предложене концентрације. После деловања (30 и 60 секунди), 1 мл мешавине се пребацује у 9 мл раствора за неутрализацију, а инаktivација траје 20 минута. Затим се праве 4 десетострука разређења неутралисане мешавине и од сваког разређења се по 0.1 мл засеје на одговарајућу подлогу (у зависности од врсте тест микроорганизама). Засејане подлоге инкубирају се 24 и 48 часова на 37 °C (у зависности од врсте тест микроорганизама). Уз тест процедуру ради се и контролна серија (тест микроорганизам у дестилованој води) са 6 десетоструких разређења да би се одредио тачан број CFU (Colony Forming Units) у суспензији. Сваки суспензиони тест ради се најмање 2 пута. Гермицидни ефекат се израчунава по формули:

$GE = \text{Log}N_C - \text{Log}N_D$, где је N_C број микроорганизама у суспензији контролне серије а N_D број микроорганизама у суспензији после деловања дезинфицијенса.

Резултати: Резултати су приказани у табели.

Табела 1. Гермицидни ефекат препарата Aqualor H 200

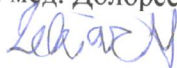
Тест организам	Густина суспензије	Концентрација дезинфицијенса	Температура амбијента	GE 30 сек	GE 60 сек
<i>S.aureus</i>	6.5×10^7	100%	21 °C	≥5.60	≥5.60
<i>P.aeruginosa</i>	2.0×10^7	100%	21 °C	≥6.00	≥6.00
<i>E.hirae</i>	8.0×10^7	100%	21 °C	≥6.19	≥6.19
<i>E.coli</i>	1.5×10^7	100%	21 °C	≥5.98	≥5.98
<i>C.albicans</i>	4.0×10^6	100%	21 °C	≥5.06	≥5.06

GE = гермицидни ефекат

Закључак

Препарат **Aqualor H 200** препоручене концентрације (100%), у амбијенталним условима (21 °C), без присуства протеинског оптерећења уништава све вегетативне облике испитиваних сојева *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae* и *Escherichia coli* при контакту од 30 и 60 секунди. У истим условима препарат уништава све бластоспоре *Candida albicans* при експозицији од 30 и 60 секунди.

ИСПИТИВАЊЕ ИЗВРШИЛА
биолог
Др сц. мед. Долорес Опачић



НАЧЕЛНИК ИНСТИТУТА ЗА ЕПИДЕМИОЛОГИЈУ

пуковник
Проф. др Срђан Лазић



Broj: FP1001

Datum: 16.12.2019.

MIŠLJENJE

NA OSNOVU IZVEŠTAJA O ISPITIVANJU ID: FP1001 od 16.12.2019.

Za ispitani proizvod (ID: FP100101):

Aqualor H 200

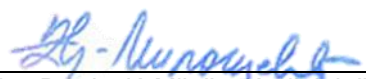
(aktivna supstanca: aktivni hlor 0,02% - 0,2%,
dobijen iz natrijum hlorida putem elektrolize)

- prema SRPS EN 1276:2010+AC:2014, **baktericidno dejstvo** za opštu namenu, u simuliranim čistim uslovima ima testirana koncentracija 100 mg/l aktivnog hlora (koncentracija proizvoda izražena kao sadržaj aktivnog hlora), pri standardnim obaveznim test uslovima: test organizmi *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Escherichia coli* ATCC 10536, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC 10541; temperatura testa 20 °C, interferirajuća supstanca 0,3 g/l goveđeg albumina frakcija V, kontaktno vreme 5 minuta i zahtevana redukcija 5 log.

SRPS EN 1276:2010+AC:2014, Hemijska dezinfekciona sredstva i antiseptici - Kvantitativno ispitivanje suspenzije za vrednovanje baktericidnog dejstva hemijskih dezinfekcionih sredstava i antiseptika koji se upotrebljavaju u ishrani, industriji, domaćinstvu i ustanovama – Metoda ispitivanja i zahtevi (faza 2, korak 1)

Predstavnik rukovodstva za kvalitet




Dr Dragica Đurđević-Milošević, dipl. inž. tehnol.
specijalista mikrobiologije hrane

Dostavljeno:

1. Podnosiocu zahteva 2x

2. Arhivi



MP BIO d.o.o.
MP Lab – Laboratorija za ispitivanje
11000 Beograd, Prokupačka 41, Mat. broj: 17486985, Šifra delat.: 7120
PIB: 102930892, Žiro račun: 205-58145-59
Tel : +381 11 4063 718, +381 11 2651 789, +381 63 268 097
website: www.mpbio.com



ZAKLJUČAK

Za dostavljene uzorke
Aqualor H 200
(aktivna supstanca: aktivni hlor 0,02% - 0,2%,
dobijen iz natrijum hloriga putem elektrolize
baktericidna koncentracija za opštu namenu,
ispitana prema standardu SRPS EN 1276:2010+AC:2014 (obavezni test uslovi)
u simuliranim čistim uslovima je:
100 mg/l aktivnog hlora
(koncentracija proizvoda izražena kao koncentracija aktivnog hlora).

Prilog 1:

Tabela 1. Rezultati ispitivanja i validacije metode SRPS EN 1276:2010+AC:2014 za organizam *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Tabela 2. Rezultati ispitivanja i validacije metode SRPS EN 1276:2010+AC:2014 za organizam *Escherichia coli* ATCC 10536

Tabela 3. Rezultati ispitivanja i validacije metode SRPS EN 1276:2010+AC:2014 za organizam *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Tabela 4. Rezultati ispitivanja i validacije metode SRPS EN 1276:2010+AC:2014 za organizam *Enterococcus hirae* ATCC 10541

Rukovodilac laboratorije za fizičko-hemijska
ispitivanja

Bisa Amidžić, dipl. inž. tehnol.



M.P.

Rukovodilac laboratorije za mikrobiološka
ispitivanja

Dr Dragica Đurđević-Milošević, dipl. inž. tehnol.
specijalista mikrobiologije hrane