



J.S. Hamilton Croatia d.o.o. (PJ1 laboratorij)  
Ante Starčevića 15, 23000 Zadar  
OIB: 33107910547  
www.hamilton.com.pl / T: 023 34 11 22

Službeni laboratorij za hranu i hranu za životinje  
Ovlasnica Ministarstva poljoprivrede  
KLASA: UP/I-322-01/17-01/84; URBROJ: 525-  
10/0766-17-3

Službeni laboratorij Ministarstva zdravljla  
Republike Hrvatske za obavljanje analiza u svrhu  
ispitivanja zdravstvene ispravnosti vode za ljudsku  
potrošnju u građevinama prije izdavanja uporabne  
dozvole.  
KLASA: UP/I-541-02/18-03/01; URBROJ: 534-07-  
2-1-3/2-18-3

Zadar, 10.8.2020.

## ANALITIČKO IZVJEŠĆE br. 1104/20

### Bis Hygienic, Arf Dezi-Clean Universal

#### OPĆI PODACI

Naručitelj	<b>Saponia d.d., Matije Gupca 2, 31000 Osijek</b>
Odjel	Proizvodnja
Uzorkovao i dostavio	Dostavio naručitelj
Vrsta zahtjeva	Narudžba
Datum dostave	12.05.2020.
Analiza započela	12.05.2020.
Temperatura pri uzorkovanju/dostavi	Nije navedeno °C / Nije navedeno °C
Analiza završila	10.08.2020.

#### OPIS UZORKA

Uzorak je dostavljen u polimernoj ambalaži

#### IZJAVA SUKLADNOSTI

**Nije predmet zahtjeva.**

---

Luka Beretin, mag.chem  
Voditelj kvalitete

Analitičko izvješće rezultat je elektroničke obrade, važeće je bez žiga i potpisa i odnosi se isključivo na dostavljeni uzorak. Analitičko izvješće se ne smije kopirati niti umnožavati bez pisanog odobrenja laboratorija. Izjava sukladnosti je izvan područja akreditacije. Svi podaci o korištenim metodama pretraživanja dostupni su na upit.

## REZULTATI PROVEDENIH ISPITIVANJA

### 1. Metoda

Procedura DESIN-6225 (Bazirana na NF EN 14476:2013+A2:2019)

### 2. Uvjeti ispitivanja

Period ispitivanja:	30.06.2020. - 15.07.2020.
Temperatura ispitivanja:	35°C ± 1°C
Titracijska metoda:	TCID <sub>50</sub> (Tissue Culture Infective Dose 50%)
Ispitivane koncentracije:	20%, 3% i 0.03%
Kontaktno vrijeme:	5 minuta
Kontaktna temperatura:	20°C ± 1 °C
Proces zaustavljanja citotoksičnosti proizvoda:	Molekularno prosijavanje
Proces zaustavljanja aktivnosti proizvoda:	Hlađenje ledom
Otapalo za razrijedjivanje proizvoda:	Sterilna destilirana voda
Aspekt razrijedjenja proizvoda:	Transparentno
Stabilnost smjese (interferirajuće tvari i proizvod razrijeđeni u sterilnoj destiliranoj vodi):	Stabilna
Interferirajuće tvari:	- Interna kontrola čistih uvjeta u prisutnosti albumina iz goveđeg seruma 0.3 g/L.
Identifikacija podrijetla sojeva virusa i broj presađivanja:	Koronavirus 229E (ATCC VR-740) alikvot: 2020/03/03, 2. presađivanje
Linija stanica (Naziv, podrijetlo, broj presađivanja):	MRC-5 ref. FTMR, radni alikvot 6, 19. i 20. presađivanje te radni alikvot 7, 9. presađivanje

### 3. Validacija eksperimentalnih rezultata

#### Koronavirus 229E (ATCC VR-740)

Titar suspenzije virusa za virusnu kontrolu (5 minuta):	
Čisti uvjeti:	log 10 <sup>-6.16</sup>
Razina citotoksičnosti (20%)	log 10 <sup>-0.50</sup>
Maksimalna detektibilna razina inaktivacije virusa (razlika između titra suspenzije virusa i razine citotoksičnosti):	
Čisti uvjeti:	log 10 <sup>-5.66</sup>

#### Referentno ispitivanje (Formaldehid 1.4%)

Razina citotoksičnosti formaldehida 0.7%	log 10 <sup>-0.50</sup>
Viralna kvantifikacija u referentnom ispitivanju (formaldehid nakon 15 minuta sa Koronavirusem 229E)	log 10 <sup>-2.74</sup>

Analitičko izvješće rezultat je elektroničke obrade, važeće je bez žiga i potpisa i odnosi se isključivo na dostavljeni uzorak. Analitičko izvješće se ne smije kopirati niti umnožavati bez pisanog odobrenja laboratorija. Izjava sukladnosti je izvan područja akreditacije. Svi podaci o korištenim metodama pretraživanja dostupni su na upit.

## Interval pouzdanosti

Titar virusa s 95%-tnim intervalom pouzdanosti sa Koronavirusom 229E (5 minuta)	
Čisti uvjeti:	$\log 10^{-6.16 \pm 0.43}$
Redukcija s 95%-tnim intervalom pouzdanosti	Vidi tablicu 1.

## Ostjetljivost stanica na virus

Viralna kvantifikacija Koronavirusa 229E u stanicama ne-tretiranim proizvodom	$\log 10^{-5.82}$
Viralna kvantifikacija Koronavirusa 229E u stanicama tretiranim proizvodom	$\log 10^{-5.65}$

Napomena: Podatak služi isključivo za određivanje infektivnosti stanica, za razrijeđenja koja:

- a) Pokazuju nizak stupanj celularnog razaranja (< 25% staničnog monosloja)
- b) Produciraju redukciju titra virusa  $< 1 \log_{10}$

## Kontrola učinkovitosti detekcije aktivnosti dezinficijensa

Viralna kvantifikacija Koronavirusa 229E nakon 30 minuta u ledenoj kupelji bez izlaganja virusa proizvodu	$\log 10^{-6.16}$
Viralna kvantifikacija Koronavirusa 229E nakon izlaganja virusa proizvodu 30 minuta u ledenoj kupelji	$\log 10^{-5.99}$

Napomena: Razlika između decimalnog logaritma titra bez izlaganja virusa proizvodu i testne suspenzije mora biti  $\leq 0.5$

## 4. Posebne napomene

- Proizvod je ispitivan na 20%, 3% i 0.03%.
- Sve kontrole i validacija su unutar zadanih granica.
- Najmanje jedna koncentracija pokazala je logaritamsko smanjenje manje od  $< 4 \log$ .
- Najmanje jedna koncentracija pokazala je logaritamsko smanjenje veće od  $\geq 4 \log$ .

## 5. Rezultati ispitivanja

### 5.1. Opis

Proizvod za dezinfekciju, Bis Hygienic (Arf Dezi-Clean Universal), u čistim uvjetima, razrijedeno na 20% i 3% i tijekom 5 minuta izlaganja, **pokazuje virucidnu aktivnost protiv Koronavirusa 229E (ATCC VR-740)**, s smanjenjem  $\geq 5.66 \pm 0.43$  TCID<sub>50</sub> za obje koncentracije, kada se aktivnost testira prema postupku DESIN-6255 na temelju smjernica NF EN 14476:2013+A2:2019.

Proizvod za dezinfekciju, Bis Hygienic (Arf Dezi-Clean Universal), u čistim uvjetima, razrijeden na 0,03% i tijekom 5 minuta izlaganja, ne pokazuje virucidnu aktivnost protiv Koronavirusa 229E (ATCC VR-740), sa smanjenjem  $0.09 \pm 0.61$  TCID<sub>50</sub>, kada se aktivnost određuje prema postupku DESIN-6255 na temelju smjernica NF EN 14476:2013+A2:2019.

### 5.2. Tablice rezultata i grafike

- Vidi prilog niže

---

Analitičko izvješće rezultat je elektroničke obrade, važeće je bez žiga i potpisa i odnosi se isključivo na dostavljeni uzorak. Analitičko izvješće se ne smije kopirati niti umnožavati bez pisanog odobrenja laboratorija. Izjava sukladnosti je izvan područja akreditacije. Svi podaci o korištenim metodama pretraživanja dostupni su na upit.

## **6. Zaključak**

Proizvod za dezinfekciju, Bis Hygienic (Arf Dezi-Clean Universal), u čistim uvjetima (albumin goveđeg seruma 0.3 g/L), razrijedjen na 3%, prema zahtjevu kupca, i tijekom 5 minuta izlaganja, **pokazuje virucidnu aktivnost protiv Koronavirusa 229E (ATCC VR-740)**, kada se aktivnost testira prema postupku DESIN-6255 na temelju smjernica NF EN 14476:2013+A2:2019.

Ispitivanja provedena samo s sojem Koronavirus 229E, ne dozvoljavaju konzistentni zaključak da testirani proizvod pokazuje opću virucidnu aktivnost, već samo da pokazuje virucidnu aktivnost protiv koronavirusa.

Referenca:

NF EN 14476:2013+A2:2019 Vodič. Virucidni kvantitativni suspenzijski test za kemijska dezinfekcijska sredstva i antiseptike koji se koriste u humanoj medicini. Metoda ispitivanja i zahtjevi (faza 2 / korak 1). AFNOR.

---

Vanja Baljak, mag.sanit.ing.  
Voditelja laboratorija

Kraj analitičkog izvješća

---

Analitičko izvješće rezultat je elektroničke obrade, važeće je bez žiga i potpisa i odnosi se isključivo na dostavljeni uzorak. Analitičko izvješće se ne smije kopirati niti umnožavati bez pisanog odobrenja laboratorija. Izjava sukladnosti je izvan područja akreditacije. Svi podaci o korištenim metodama pretraživanja dostupni su na upit.

PRILOG

**Tablica 1.** Rezultati virucidne aktivnosti proizvoda **Bis Hygienic (Arf Dezi-Clean Universal)**, na Koronavirus 229E (ATCC VR-740) u čistim uvjetima

Proizvod	Koncen-tracija	Interferirajuća tvar	Razina citoto-ksičnosti	$\log_{10}$ TCID <sub>50</sub> nakon:			Redukcija s 95%-tnim intervalom pouzdanosti nakon 5 minuta
				0 min	5 min	15 min	
<b>Bis Hygienic (Arf Dezi-Clean Universal)</b>	20%	0.3 g/L BSA	0.5	-	0.50	-	$\geq 5.66 \pm 0.43$
	3%		0.5	-	0.50	-	$\geq 5.66 \pm 0.43$
	0.03%		0.5	-	6.07	-	$0.09 \pm 0.61$
<b>Virusna kontrola</b>	NA	0.3 g/L BSA	NA	6.24	6.16	NR	NA
<b>Formaldehid</b>	0.7% (w:v)	NA	0.5	NR	3.83	2.74	NA
<b>Virusna kontrola Formaldehid</b>	0.7% (w:v)	NA	0.5	6.07	NR	5.99	NA
Kontrola osjetljivosti stanica na virus (razlika decimalnog logaritma titra pomoću tretiranih i netretiranih stanica)..... $\log_{10}^{-0.17}$							
Kontrola učinkovitosti otkrivanja aktivnosti dezinficijensa (razlika između decimalnog logaritma titra bez izlaganja virusa proizvodu i testne suspenzije)..... $\log_{10}^{-0.17}$							
NA: Nije primjenjivo NR: Nije realizirano Vremena koja preporučuje Vodič: Za površine: najviše 5 ili 60 minuta Za instrumente: najviše 60 minuta Za higijenski tretman ruku trenjem i higijensko pranje ruku: između 30 ili 120 sekundi PBS: fiziološka otopina puferirana fosfatima; BSA: albumin iz goveđeg seruma. Virucidna aktivnost postoji kada titar virusa pokaže smanjenje $\log \geq 4$ .							

Vanja Baljak, mag.sanit.ing.  
Voditelj laboratorija

Kraj priloga

Analitičko izvješće rezultat je elektroničke obrade, važeće je bez žiga i potpisa i odnosi se isključivo na dostavljeni uzorak. Analitičko izvješće se ne smije kopirati niti umnožavati bez pisanog odobrenja laboratorija. Izjava sukladnosti je izvan područja akreditacije. Svi podaci o korištenim metodama pretraživanja dostupni su na upit.