

**Protokol o skúške č. /Analytical report No. 28337/2020**  
**Zakázka č./Order No.: 6012**

Adresa laboratória /Laboratory address: <b>EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o.</b> Komjatická 73, 940 02 Nové Zámky Akreditované skúšobné laboratórium Piešťany / Accredited Testing laboratory Piešťany Mudroňova 2388/25, 921 01 Piešťany Slovenská republika/Slovak Republic Tel/fax - Phone/fax: +421 911 810 577 <a href="mailto:MikrobiologiaPN@eurofins.sk">MikrobiologiaPN@eurofins.sk</a> , <a href="http://www.eurofins.sk">www.eurofins.sk</a>	Objednávateľ/Customer: <b>St. Crux Pharma, s.r.o.</b> Odorín 115 05322 Odorín Slovenská republika/Slovak Republic
--	---

**Identifikácia vzorky/Sample identification**

Číslo vzorky/Sample No.:	28337/2020	Kód vzorky/ Sample code: -
Názov vzorky/Sample name:	<b>HYG-DEZ St. Crux</b>	Číslo šarže/ Batch No.: -
Konzervačné látky/Conservation:	-	Dátum výroby/ Date of production: - Dátum spotreby/ Expiry date: -
Použitá metóda/Method used:	EN 1276:2019 Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Kvantitatívna suspenzná skúška na vyhodnotenie baktericídnej aktivity chemických dezinfekčných a antiseptických prípravkov používaných v potravinárstve, priemysle, domácnostiach a v inštitucionálnych oblastiach. Skúšobná metóda a požiadavky (fáza 2, krok 1)./ Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas. Test method and requirements (phase 2, step 1).  EN 1650:2019 Chemické dezinfekčné a antiseptické prípravky. Kvantitatívna suspenzná skúška na vyhodnotenie fungicídnej alebo kvasinkocídnej aktivity chemických dezinfekčných a antiseptických prípravkov používaných v potravinárstve, priemysle, domácnostiach a v inštitucionálnych oblastiach. Skúšobná metóda a požiadavky (fáza 2, krok 1)./ Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas. Test method and requirements (phase 2, step 1).	
Podmienky skladovania/ Storage conditions	Laboratórna teplota/laboratory temperature	
Vzhľad produktu/Appearance of the product	tekutina/ liquid	
Spôsob odberu – dodania vzorky/Way of delivery:	Zákazník /Sample delivered by customer	
Dátum prevzatia vzorky/ Receiving date:	15. 05. 2020	
Dátum vykonania skúšky/ Date of examination:	05. 06. – 07. 06. 2020	
Dátum vystavenia protokolu /Date of issue:	08. 06. 2020	

**Názor na vyhlásenie súladu/nesúladu výsledkov skúšky so špecifikáciami/  
Compliance statement on results according to specification**

Testovaný výrobok/ Tested sample: HYG-DEZ St. Crux

Číslo šarže/ Batch No.: -

Od výrobcu/Manufacturer: St. Crux Pharma, s.r.o., Odorín 115, 05322 Odorín., Slovenská republika/Slovak Republic

**VYHOVUJE / CONFORMS**

vo vykonaných skúškach požiadavkám uvedených v EN 1276:2019 a v EN 1650:2019  
/with the requirements specified in the EN 1276:2019 and EN 1650:2019

**Podmienky skúšky/ Experimental conditions:**

Testované mikroorganizmy/ Tested microorganisms:	<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 4516 / ATCC 6538
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CCM 1961 / ATCC 9027
	<i>Escherichia coli</i> CCM 3988 / ATCC 10536
	<i>Enterococcus hirae</i> CCM 4533 / ATCC 10541
	<i>Candida albicans</i> CCM 8215 / ATCC 10231
	<i>Aspergillus niger/brasiliensis/</i> CCM 8222 / ATCC 8222
Teplota pri skúške/ Test temperature:	20±1°C
Kontaktný čas/ Contact time:	30 s a/and 60 s
Inkubačná teplota/Incubation temperature:	36±1°C pre baktérie/for bacteria, 30±1°C pre kvasinky a plesne /for yeast and mould
Koncentrácia skúšanej vzorky/ Concentration of tested sample	Bez riedenia / without dilution
Interferujúca látka/Interfering substance	0,3 g/l BSA - Hovädzí sérový albumín/ Bovine serum albumin

**Výsledky skúšok/ Test results**

Použitý kmeň / Used microorganism	Množstvo KTJ/ml/ Number of CFU/ml	doba kontaktu / contact time - <b>30 s</b>	doba kontaktu / contact time - <b>60 s</b>	Inkubácia / incubation	TS
		koncentrácia/ concentration m% (V/V)			
		<b>Bez riedenia/without dilution</b>			
<b><i>Staphylococcus aureus</i></b> CCM 4516	<i>N</i> <i>N</i> <sub>0</sub> <i>N</i> <sub>a</sub> <i>Log R</i>	<b>1,8 x 10<sup>8</sup></b> <b>1,8 x 10<sup>7</sup></b> <b>&lt;10</b> <b>7</b>	<b>1,8 x 10<sup>8</sup></b> <b>1,8 x 10<sup>7</sup></b> <b>&lt;10</b> <b>7</b>	24h/ 36±1°C	N
<b><i>Pseudomonas aeruginosa</i></b> CCM 1961	<i>N</i> <i>N</i> <sub>0</sub> <i>N</i> <sub>a</sub> <i>Log R</i>	<b>4,3 x 10<sup>8</sup></b> <b>4,3 x 10<sup>7</sup></b> <b>&lt;10</b> <b>7</b>	<b>4,3 x 10<sup>8</sup></b> <b>4,3 x 10<sup>7</sup></b> <b>&lt;10</b> <b>7</b>	24h/ 36±1°C	N
<b><i>Escherichia coli</i></b> CCM 3988	<i>N</i> <i>N</i> <sub>0</sub> <i>N</i> <sub>a</sub> <i>Log R</i>	<b>4,7 x 10<sup>8</sup></b> <b>4,7 x 10<sup>7</sup></b> <b>&lt;10</b> <b>7</b>	<b>4,7 x 10<sup>8</sup></b> <b>4,7 x 10<sup>7</sup></b> <b>&lt;10</b> <b>7</b>	24h/ 36±1°C	N
<b><i>Enterococcus hirae</i></b> CCM 4533	<i>N</i> <i>N</i> <sub>0</sub> <i>N</i> <sub>a</sub> <i>Log R</i>	<b>3,9 x 10<sup>8</sup></b> <b>3,9 x 10<sup>7</sup></b> <b>&lt;10</b> <b>7</b>	<b>3,9 x 10<sup>8</sup></b> <b>3,9 x 10<sup>7</sup></b> <b>&lt;10</b> <b>7</b>	24h/ 36±1°C	N
<b><i>Candida albicans</i></b> CCM 8215	<i>N</i> <i>N</i> <sub>0</sub> <i>N</i> <sub>a</sub> <i>Log R</i>	<b>3 x 10<sup>7</sup></b> <b>3 x 10<sup>6</sup></b> <b>&lt;10</b> <b>6</b>	<b>3 x 10<sup>7</sup></b> <b>3 x 10<sup>6</sup></b> <b>&lt;10</b> <b>6</b>	24h/ 30±1°C	N
<b><i>Aspergillus niger/brasiliensis/</i></b> CCM 8222	<i>N</i> <i>N</i> <sub>0</sub> <i>N</i> <sub>a</sub> <i>Log R</i>	- - - -	<b>5 x 10<sup>7</sup></b> <b>5 x 10<sup>6</sup></b> <b>&lt;10</b> <b>6</b>	48h/ 30±1°C	N

Výsledky koncentrácie KTJ znížené 5 desatinných miest vyjadrených logaritmicke (Log R) sú baktericídne / Concentrations resulting in a decimal log reduction of at least 5 are bactericidal.

Výsledky koncentrácie KTJ znížené 4 desatinné miesta vyjadrené logaritmicke (Log R) sú fungicídne, alebo kvasinkocídne / Concentrations resulting in a decimal log reduction of at least 4 are fungicidal or yeasticidal.

Vzorka byla analyzovaná použitím metód: /sample was analyzed using methods: EN 1276:2019, EN 1650:2019

Za správnosť výsledkov zodpovedá/Responsible for validity of microbiological tests: RNDr. Lýdia Jendeková, PhD.,

**Validácia použitej metódy / Used method validation**

Použitý kmeň / Used microorganism	Testované koncentrácie produktu / tested concentration of product	počet mikroorganizmov v testovanej validačnej suspenzii / number of microorganisms in tested validation suspension $N_{v0}$	počet mikroorganizmov v pozitívnej kontrole <b>A</b> / number of microorganisms in positive control <b>A</b>	počet mikroorganizmov v pozitívnej kontrole <b>B</b> / number of microorganisms in positive control <b>B</b>	počet mikroorganizmov v pozitívnej kontrole <b>C</b> / number of microorganisms in positive control <b>C</b>
<b><i>Staphylococcus aureus</i></b> CCM 4516	Bez riedenia/without dilution	85	74	69	59
<b><i>Pseudomonas aeruginosa</i></b> CCM 1961	Bez riedenia/without dilution	79	71	75	61
<b><i>Escherichia coli</i></b> CCM 3988	Bez riedenia/without dilution	83	75	77	59
<b><i>Enterococcus hirae</i></b> CCM 4533	Bez riedenia/without dilution	91	86	79	54
<b><i>Candida albicans</i></b> CCM 8215	Bez riedenia/without dilution	64	55	60	48
<b><i>Aspergillus niger/brasiliensis/</i></b> CCM 8222	Bez riedenia/without dilution	55	49	51	39

Účinnosť neutralizácie je zvalidovaná ak/ neutralization method is validated if:

$N_{v0}$  je v medziach/ is between 30-160 KTJ/ml

$A \geq 0,5 \times N_{v0}$

$B \geq 0,5 \times N_{v0}$

$C \geq 0,5 \times N_{v0}$

Účinnosť neutralizácie / neutralization efficiency : vyhovuje / conforms

**Prehlásenia a upozornenia/ Declarations and cautions**

1. Výsledky sa týkajú iba predmetu skúšok a nenahrádzajú iné dokumenty napr. správneho charakteru./ Results are related only to object of testing and do not compensate other documents e.g. with legal character
2. Protokol môže byť reprodukováný iba ako celok, v prípade jeho časti len s písomným súhlasom skúšobného laboratória./ Report can be duplicated only as a whole and its parts only with written agreement of laboratory.
3. Reklamovať výsledky skúšok možno do 14 dní od dátumu odoslania výsledkov zákazníkovi./ Test results can be claimed for 14 days from sending the results to the customer.
4. Zvyšky vzoriek po analýze sa neuchovávajú a sú likvidované v zmysle predpisov skúšobného laboratória./ Sample rests are stored 14 days from sending results to the customer and then are disposed according to testing laboratory's regulations.
5. Laboratórium nezodpovedá za informácie dodané zákazníkom, ktoré môžu mať vplyv na platnosť výsledkov. Ak vzorku poskytol zákazník, výsledky sa vzťahujú ku vzorke, tak ako bola do laboratória prijatá. / The laboratory is not responsible for the information provided from the customer that may affect the validity of the results. If the sample was provided by the customer, the results refer to the sample as received by the laboratory.

**Vysvetlivky/ Explanatory notes:**

$N$  – počet KTJ/ml testovanej suspenzie mikroorganizmov/number of CFU per ml in the test microbial suspension

$N_0$  - počet KTJ/ml v testovanej vzorke na začiatku testu, v čase  $t=0$  /number of CFU/ml in the test mixture at the beginning of the contact time  $t=0$

$N_a$  – počet KTJ/ml, ktoré prežili v testovanej vzorke na konci testu, po uplynutí času/ number of survivors per ml CFU/ml in the test mixture at the end of the contact time

$N_{v0}$  – počet KTJ/ml v kontrole A,B,C na začiatku testu, v čase  $t=0$ / number of CFU/ml in the test control mixture A,B,C at the beginning of the contact time  $t=0$

$\text{Log } R$  – logaritmus redukcie počtu mikroorganizmov /log reduction in number of viable cells of microorganisms  $\text{Log}R = \text{Log } N_0 - \text{Log}N_a$

TS – typ skúšky/ test type

A – akreditovaná skúška vykonaná vo vlastnom skúšobnom laboratóriu/accredited test in own laboratory

N – neakreditovaná skúška vykonaná vo vlastnom skúšobnom laboratóriu / not accredited test in own laboratory

Meradlá a meracie zariadenia použité na skúšky boli kalibrované alebo overené v zmysle platných metrologických predpisov.

Výsledky sa týkajú iba predmetu skúšok a nenahrádzajú iné dokumenty napr. správneho charakteru. Protokol môže byť reprodukováný iba ako celok, v prípade jeho časti len s písomným súhlasom skúšobného laboratória. / Measuring devices used in the tests were calibrated according to current metrological regulations. Report can be duplicated only whole and its parts only with written agreement of laboratory. The facts obtained by the results published in the Report correspond to the primary obtained data.

Vyhotovil/Issued by: RNDr. Lýdia Jendeková, PhD.,