

## Izveštaj o ispitivanju

### ID: MB1604

Dostavljeni podaci	
Podnosilac zahteva:	SWAN LAKE d.o.o., Dunavske br. 77, 26220 Kovin
Uzorkovao:	Dostavljen uzorak
Zapisnik br:	bb. od 16.03.2020.
Uzorci:	Sredstvo za dezinfekciju ruku
Tražena ispitivanja:	Ispitivanje prema SRPS EN 1276:2010+AC:2014 i SRPS EN 1650:2014, u čistim uslovima, standardni test uslovi i dodatno kontaktno vreme 1 min za SRPS EN 1650:2014
Uvoznik:	-
Špedicija:	-
Proizvođač:	SWAN LAKE d.o.o., Dunavske br. 77, 26220 Kovin
Isporučilac/ inostrani dobavljač:	-
Količina prema zapisniku:	-
Skladište:	-

Laboratorijski podaci	
Prijema uzorka:	16.03.2020.
Početak ispitivanja:	17.03.2020.
Završetak ispitivanja:	20.03.2020.
Izveštaj o ispitivanju izdat:	20.03.2020.
Lokacija lab. aktivnosti:	MP Lab – Laboratorija za ispitivanje. Prokupačka 41, Beograd
Identifikacija uzoraka	MB160401

## Rezultati ispitivanja

NAZIV SA ZAHTEVA ZA ISPITIVANJE:	SREDSTVO ZA DEZINFEKCIJU RUKU	ID: MB160401
KOMERCIJALNI NAZIV	<b>NIVALSEPT 70% za dezinfekciju ruku</b>	
PROIZVOĐAČ	SWAN LAKE d.o.o., Dunavske br. 77, 26220 Kovin	
LOT/ROK TRAJANJA	2020BP1NS/24 meseca	
DATUM PROIZVODNJE	Mart 2020.	
USLOVI SKLADIŠTENJA:	Čuvati van domašaja dece. Držati dalje od toplote, vrućih površina, varnica, otvorenog plamena i drugih izvora paljenja. Zabranjeno pušenje.	
IZGLED:	Prozirna, bezbojna tečnost	
AKTIVNE SUPSTANCE/ KONCENTRACIJA:	etanol, CAS broj: 64-17-5, koncentracija aktivne supstance: 70%	
PAKOVANJE:	Pakovanja prema etiketi: 100 ml/200 ml/500 ml/750 ml	
PREPORUČENI RAZBLAŽIVAČ ZA UPOTREBU:	Koristi se nerazblažen	
PREPORUKA PROIZVOĐAČA ZA UPOTREBU	NIVALSEPT 70% je gotov radni rastvor za dezinfekciju zdrave kože ruku u zdravstvu, veterini, prehrambenoj industriji, hotelijerstvu i ugostiteljstvu, predškolskim i školskim ustanovama, javnoj higijeni, domaćinstvu i sl.	

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



PREPORUKA PROIZVOĐAČA ZA PRIMENU	NIVALSEPT 70% se iz boce sa mehaničkom pumpicom ravnomerno naprska na suve ruke a zatim se utrlja u kožu. Potrebna doza je 2 potiska za šaku. Ostaviti proizvod 20-30 sekundi da se osuši prirodnim putem. Nije potrebno ispiranje ruku. Proizvod koristiti po potrebi. NIVALSEPT 70% je isključivo namenjen za spoljašnju upotrebu. Izbegavati kontakt sa očima, ušima, sluzokožom (nosa, usta...).					
OSTALE NAPOMENE	Na etiketi.					
<b>MIKROBIOLOŠKA ISPITIVANJA</b>						
OBAVEZNI TEST USLOVI	SRPS EN 1276:2010+AC:2014 - mikroorganizmi: <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442, <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541, <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536; kontaktno vreme: 5 minuta i 1 minut; test temperatura: (20±1) °C; inkubaciona temperatura ploča (37±1) °C; interferirajuća supstanca 0,3 g/l govedeg albumina frakcija V za čiste uslove SRPS EN 1650:2014 - organizmi <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404, <i>Candida albicans</i> ATCC 10231; kontaktno vreme 15 minuta, test temperatura (20±1) °C, inkubaciona temperatura ploča (30±1) °C, interferirajuće supstance 0,3 g/l govedeg albumina frakcija V za čiste uslove					
DODATNI TEST USLOVI	Dodatno kontaktno vreme 1 minut za metodu SRPS EN 1650:2014					
Test organizam	Testirana koncentracija proizvoda % (v/v)	Kontaktno vreme	Test temperatura (°C)	Uslovi sredine	Redukcija (log)	Oznaka metode
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	80	5 minuta	20±1	Čisti	>5,20	SRPS EN 1276:2010+AC:2014
	50	5 minuta	20±1	Čisti	>5,20	
	0,000001	5 minuta	20±1	Čisti	<3,83	
	80	1 minut	20±1	Čisti	>5,20	
	50	1 minut	20±1	Čisti	>5,20	
	0,000001	1 minut	20±1	Čisti	<3,83	
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	80	5 minuta	20±1	Čisti	>5,30	
	50	5 minuta	20±1	Čisti	>5,30	
	0,000001	5 minuta	20±1	Čisti	<3,93	
	80	1 minut	20±1	Čisti	>5,30	
	50	1 minut	20±1	Čisti	>5,30	
	0,000001	1 minut	20±1	Čisti	<3,93	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	80	5 minuta	20±1	Čisti	>5,31	
	50	5 minuta	20±1	Čisti	>5,31	
	0,000001	5 minuta	20±1	Čisti	<3,94	
	80	1 minut	20±1	Čisti	>5,31	
	50	1 minut	20±1	Čisti	<3,94	
	0,000001	1 minut	20±1	Čisti	<3,94	
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	80	5 minuta	20±1	Čisti	>5,20	SRPS EN 1650:2014
	50	5 minuta	20±1	Čisti	<3,83	
	0,000001	5 minuta	20±1	Čisti	<3,83	
	80	1 minut	20±1	Čisti	>5,20	
	50	1 minut	20±1	Čisti	<3,83	
	0,000001	1 minut	20±1	Čisti	<3,83	
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	80	15 minuta	20±1	Čisti	>4,27	
	50	15 minuta	20±1	Čisti	>4,27	
	0,000001	15 minuta	20±1	Čisti	<2,90	
	80	1 minut	20±1	Čisti	>4,27	
	50	1 minut	20±1	Čisti	>4,27	
	0,000001	1 minut	20±1	Čisti	<2,90	

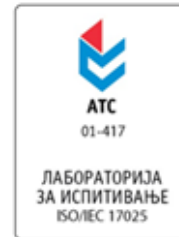
Rezultati ispitivanja se odnose isključivo na ispitivani uzorak.

Kopiranje i distribucija ovog dokumenta dozvoljena je samo u celosti.

Laboratorija je odgovorna za poverljivost i upravljanje informacijama prema zahtevima SRPS ISO/IEC 17025:2017 za sve informacije koje nastaju tokom laboratorijskih poslova



**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



Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	80	15 minuta	20±1	Čisti	>4,24
	50	15 minuta	20±1	Čisti	3,52
	0,000001	15 minuta	20±1	Čisti	<2,87
	80	1 minut	20±1	Čisti	>4,24
	50	1 minut	20±1	Čisti	<2,87
	0,000001	1 minut	20±1	Čisti	<2,87

**LEGENDA IZVEŠTAJA O ISPITIVANJU**

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)

SRPS EN 1650:2014 - Hemijska dezinfekciona sredstva i antiseptici — Kvantitativno ispitivanje suspenzije za vrednovanje fungicidnog dejstva ili dejstva na kvasce hemijskih dezinfekcionih sredstava i antiseptika koji se koriste u ishrani, industriji, domaćinstvu i ustanovama - Metoda ispitivanja i zahtevi (faza 2, korak 1)

- čisti uslovi: 0,3 g/l goveđi albumin frakcija V

**ZAKLJUČAK**

Za dostavljeni uzorak

**NIVALSEPT 70% za dezinfekciju ruku**

Aktivna supstanca: etanol, CAS broj: 64-17-5, koncentracija aktivne supstance: 70%

- **baktericidno dejstvo**, u simuliranim čistim uslovima, prema standardu SRPS EN 1276:2010+AC:2014, ima testirana koncentracija 80% (v/v) proizvoda, 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, i zahtevana redukcija 5 log, za testiran kontaktna vremena 5 minuta i 1 minut,
- **dejstvo na kvasce**, u simuliranim čistim uslovima, prema standardu SRPS EN 1650:2014, ima testirana koncentracija 50% (v/v) proizvoda, pri standardnim obaveznim test uslovima: test organizmi *Candida albicans* ATCC 10231; temperatura testa 20 °C, interferirajuća supstanca 0,3 g/l goveđeg albumina frakcija V, i zahtevana redukcija 4 log, za testirana kontaktna vremena 1 minut i 15 minuta,
- **fungicidno dejstvo**, u simuliranim čistim uslovima, prema standardu SRPS EN 1650:2014, ima testirana koncentracija 80% (v/v) proizvoda, pri standardnim obaveznim test uslovima: test organizmi *Candida albicans* ATCC 10231, *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404; temperatura testa 20 °C, interferirajuća supstanca 0,3 g/l goveđeg albumina frakcija V, i zahtevana redukcija 4 log, za testirana kontaktna vremena 15 minuta i 1 minut.

## 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

Tabela 5. Rezultati ispitivanja i validacije metode SRPS EN 1650:2014 za organizam *Candida albicans* ATCC 10231

Tabela 6. Rezultati ispitivanja i validacije metode SRPS EN 1650:2014 za organizam *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404



Rukovodilac laboratorije za mikrobiološka  
ispitivanja

*Dr Dragica Đurđević-Milošević*

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

Rezultati ispitivanja se odnose isključivo na ispitivani uzorak.

Kopiranje i distribucija ovog dokumenta dozvoljena je samo u celosti.

Laboratorija je odgovorna za poverljivost i upravljanje informacijama prema zahtevima SRPS ISO/IEC 17025:2017  
za sve informacije koje nastaju tokom laboratorijskih poslova

## Prilog 1:

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

Test organizam: <b><i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442</b>		Početak analize: 17.03.2020.	Završetak analize: 19.03.2020.							
Metoda/tehnika: neutralizacijsko-razređivačka/tehnika nalivanja ploča										
Temperatura testa: 20 °C		Broj ploča: 2 x (1 ml / ploči)		Temperatura inkubacije: (37±1) °C						
Razblaživač: Trypton slani rastvor prema SRPS EN 1276:2010+AC:2014										
Neutralizator: In house (sastav: lecitin, polisorbit 80, Na-tiosulfat, L-histidin, saponin)										
Sredstvo za razređenje test proizvoda: Voda prema SRPS EN 1276:2010+AC:2014										
Izgled razređenog test proizvoda: bistar, bez precipitata										
Stabilnost i izgled smeše tokom ispitivanja: Bez formiranja precipitata i flokulanta										
Analitičari: Dragica Đurđević-Milošević, Andrijana Kostić, Jasmina Elez										
Testiranje proizvoda										
Koncentracija proizvoda % (v/v)	Kontaktno vreme	Inicijalni broj test organizama log N <sub>0</sub>	Uslovi	Broj preživelih test organizama			log N <sub>a</sub> (log)	Redukcija R (log cfu/ml)	Oznaka metode	
				Vc1	Vc2	N <sub>a</sub> =x <sub>sr</sub> x10				
80	5	7,35	Čisti	(0) <14	(0) <14	<140	<2,15	>5,20	SRPS EN 1276:2010+AC:2014	
50	5		Čisti	(0) <14	(0) <14	<140	<2,15	>5,20		
0,000001	5		Čisti	>330	>330	>3300	>3,52	<3,83		
80	1		Čisti	(0) <14	(0) <14	<140	<2,15	>5,20		
50	1		Čisti	(0) <14	(0) <14	<140	<2,15	>5,20		
0,000001	1		Čisti	>330	>330	>3300	>3,52	<3,83		
Test i validaciona suspenzija										
Test suspenzija N i N <sub>0</sub>					Validaciona suspenzija N <sub>v</sub> i N <sub>v0</sub>					
Razređenje	Vc1	Vc2	x <sub>sr</sub> wm= 223,18x10 <sup>6</sup> ; logN= 8,35			Vc1	Vc2	x <sub>sr</sub>	N <sub>v0</sub> =57,5	
10 <sup>-6</sup>	209	220	Zadovoljen kriterijum 8,17 ≤ log N ≤ 8,70? Da.			56	59	57,5	Zadovoljen kriterijum 30 < N <sub>v0</sub> < 160? Da.	
10 <sup>-7</sup>	33	29	Zadovoljen kriterijum 7,17 ≤ log N <sub>0</sub> ≤ 7,70? Da.						N <sub>v</sub> =10 x N <sub>v0</sub> ; N <sub>v</sub> =575	
			5< količnik ponderisanih sredina<15? Da.			Zadovoljen kriterijum 3,0 x 10 <sup>2</sup> < N <sub>v</sub> < 1,6 x 10 <sup>3</sup> ? Da.				
Validacioni test										
Kontaktno vreme	Kontrola eksperimentalnih uslova „A“			Kontrola neutralizatora „B“			Validacija metode „C“			Oznaka metode
	Vc1	Vc2	Zadovoljen kriterijum N <sub>A</sub> ≥ 0,5 x N <sub>v0</sub> ?	Vc1	Vc2	Zadovoljen kriterijum N <sub>B</sub> ≥ 0,5 x N <sub>v0</sub> ?	Vc1	Vc2	Zadovoljen kriterijum N <sub>C</sub> ≥ 0,5 x N <sub>v0</sub> ?	
5 minuta	60	64	62 > 28,75 Da.	61	61	61 > 28,75 Da.	58	55	56,5 > 28,75 Da.	SRPS EN 1276:2010+AC:2014
1 minut	59	61	60 > 28,75 Da.	60	54	57 > 28,75 Da.	56	55	55 > 28,75 Da.	
Legenda: Kontrola eksperimentalnih uslova „A“ – Validacija odabranih eksperimentalnih uslova i verifikacija odsustva letalnog efekta u test uslovima Kontrola neutralizatora „B“ – Verifikacija netoksičnosti neutralizatora Validacija metode „C“ – Validacija razređivačko-neutralizacijske metode Redukcija (R) log R=log N <sub>0</sub> – log N <sub>a</sub> (log cfu/ml) Vcn – broj kolonija u ml (zbir sa petri ploča), gde je n=1,2,..n broj petri ploča (cfu/ml) x <sub>sr</sub> – srednja vrednost od Vc1 i Vc2 (cfu/ml) x <sub>sr</sub> wm – ponderisana srednja vrednost od x <sub>sr</sub>										

Rezultati ispitivanja se odnose isključivo na ispitivani uzorak.

Kopiranje i distribucija ovog dokumenta dozvoljena je samo u celosti.

Laboratorija je odgovorna za poverljivost i upravljanje informacijama prema zahtevima SRPS ISO/IEC 17025:2017 za sve informacije koje nastaju tokom laboratorijskih poslova

- čisti uslovi: 0,3 g/l goveđeg albumina frakcija V										
Tabela 2. Rezultati ispitivanja i validacije metoda SRPS EN 1276:2010+AC:2014 za organizam <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536										
Test organizam: <b><i>Escherichia coli</i> ATCC 10536</b>			Početak analize: 17.03.2020.				Završetak analize: 19.03.2020.			
Metoda/tehnika: neutralizacijsko-razređivačka/tehnika nalivanja ploča										
Temperatura testa: 20 °C			Broj ploča: 2x(1ml/ploči)				Temperatura inkubacije: (37±1) °C			
Razblaživač: Trypton slani rastvor prema SRPS EN 1276:2010+AC:2014										
Neutralizator: In house (sastav: lecitin, polisorbit 80, Na-tiosulfat, L-histidin, saponin)										
Sredstvo za razređenje test proizvoda: Voda prema SRPS EN 1276:2010+AC:2014										
Izgled razređenog test proizvoda: bistar, bez precipitata										
Stabilnost i izgled smeše tokom ispitivanja: Bez formiranja precipitata i flokulanta										
Analitičari: Dragica Đurđević-Milošević, Andrijana Kostić, Jasmina Elez										
<b>Testiranje proizvoda</b>										
Konzentracija proizvoda % (v/v)	Kontaktno vreme	Inicijalni broj test organizama log N <sub>0</sub>	Uslovi	Broj preživelih test organizama			log N <sub>a</sub> (log)	Redukcija R (log cfu/ml)	Oznaka metode	
				Vc1	Vc2	N <sub>a</sub> =x <sub>sr</sub> x10				
80	5	7,45	Čisti	(0) <14	(0) <14	<140	<2,15	>5,30	SRPS EN 1276:2010+AC:2014	
50	5		Čisti	(0) <14	(0) <14	<140	<2,15	>5,30		
0,000001	5		Čisti	>330	>330	>3300	>3,52	<3,93		
80	1		Čisti	(0) <14	(0) <14	<140	<2,15	>5,30		
50	1		Čisti	(8) <14	(9) <14	<140	<2,15	>5,30		
0,000001	1		Čisti	>330	>330	>3300	>3,52	<3,93		
<b>Test i validaciona suspenzija</b>										
Test suspenzija N i N <sub>0</sub>				Validaciona suspenzija N <sub>v</sub> i N <sub>v0</sub>						
Razređenje	Vc1	Vc2		Vc1	Vc2	x <sub>sr</sub>				
10 <sup>-6</sup>	265	277	x <sub>sr</sub> wm=280,91x10 <sup>6</sup> ; logN= 8,45 Zadovoljen kriterijum 8,17 ≤ log N ≤ 8,70? N <sub>0</sub> =N/10; logN <sub>0</sub> = 7,45	59	67	63	N <sub>v0</sub> = 63 Zadovoljen kriterijum 30 < N <sub>v0</sub> < 160?			Da.
10 <sup>-7</sup>	43	33	Zadovoljen kriterijum 7,17 ≤ log N <sub>0</sub> ≤ 7,70? 5< količnik ponderisanih sredina<15? 5< 9,38<15				N <sub>v</sub> =10 x N <sub>v0</sub> ; N <sub>v</sub> =630 Zadovoljen kriterijum 3,0 x 10 <sup>2</sup> < N <sub>v</sub> < 1,6 x 10 <sup>3</sup> ?			Da.
<b>Validacioni test</b>										
Kontaktno vreme	Kontrola eksperimentalnih uslova „A“			Kontrola neutralizatora „B“			Validacija metode „C“			Oznaka metode
	Vc1	Vc2	Zadovoljen kriterijum N <sub>A</sub> ≥ 0,5 x N <sub>v0</sub> ?	Vc1	Vc2	Zadovoljen kriterijum N <sub>B</sub> ≥ 0,5 x N <sub>v0</sub> ?	Vc1	Vc2	Zadovoljen kriterijum N <sub>C</sub> ≥ 0,5 x N <sub>v0</sub> ?	
5 minuta	53	56	54,5>31,5 Da.	65	61	63>31,5 Da.	59	52	55,5>31,5 Da.	SRPS EN 1276:2010+AC:2014
1 minut	55	66	60,5>31,5 Da.	70	60	65 > 31,5 Da.	62	53	57,5>31,5 Da.	
Legenda: Kontrola eksperimentalnih uslova „A“ – Validacija odabranih eksperimentalnih uslova i verifikacija odsustva letalnog efekta u test uslovima Kontrola neutralizatora „B“ – Verifikacija netoksičnosti neutralizatora Validacija metode „C“ – Validacija razređivačko-neutralizacijske metode Redukcija (R) log R=log N <sub>0</sub> – log N <sub>a</sub> (log cfu/ml) Vcn – broj kolonija u ml (zbir sa petri ploča), gde je n=1,2,...n broj petri ploča (cfu/ml) x <sub>sr</sub> – srednja vrednost od Vc1 i Vc2 (cfu/ml) x <sub>sr</sub> wm – ponderisana srednja vrednost od x <sub>sr</sub>										

Rezultati ispitivanja se odnose isključivo na ispitivani uzorak.  
 Kopiranje i distribucija ovog dokumenta dozvoljena je samo u celosti.

Laboratorija je odgovorna za poverljivost i upravljanje informacijama prema zahtevima SRPS ISO/IEC 17025:2017 za sve informacije koje nastaju tokom laboratorijskih poslova

- čisti uslovi: 0,3 g/l govedeg albumina frakcija V

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

Test organizam: <b><i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538</b>		Početak analize: 17.03.2020.	Završetak analize: 19.03.2020.							
Metoda/tehnika: neutralizacijsko-razređivačka/tehnika nalivanja ploča										
Temperatura testa: 20 °C	Broj ploča: 2x(1ml/ploči)		Temperatura inkubacije: (37±1) °C							
Razblaživač: Trypton slani rastvor prema SRPS EN 1276:2010+AC:2014										
Neutralizator: In house (sastav: lecitin, polisorbitat 80, Na-tiosulfat, L-histidin, saponin)										
Sredstvo za razređenje test proizvoda: Voda prema SRPS EN 1276:2010+AC:2014										
Izgled razređenog test proizvoda: bistar, bez precipitata										
Stabilnost i izgled smeše tokom ispitivanja: Bez formiranja precipitata i flokulanta										
Analitičari: Dragica Đurđević-Milošević, Andrijana Kostić, Jasmina Elez										
Testiranje proizvoda										
Koncentracija proizvoda % (v/v)	Kontaktno vreme (min)	Inicijalni broj test organizama log N <sub>0</sub>	Uslovi	Broj preživelih test organizama			log N <sub>a</sub> (log)	Redukcija R (log cfu/ml)	Oznaka metode	
				Vc1	Vc2	N <sub>a</sub> =x <sub>sr</sub> x10				
80	5	7,46	Čisti	(0) <14	(0) <14	<140	<2,15	>5,31	SRPS EN 1276:2010+AC:2014	
50	5		Čisti	(0) <14	(0) <14	<140	<2,15	>5,31		
0,000001	5		Čisti	>330	>330	>3300	>3,52	<3,94		
80	1		Čisti	(0) <14	(0) <14	<140	<2,15	>5,31		
50	1		Čisti	>330	>330	>3300	>3,52	<3,94		
0,000001	1		Čisti	>330	>330	>3300	>3,52	<3,94		
Test i validaciona suspenzija										
Test suspenzija N i N <sub>0</sub>			Validaciona suspenzija N <sub>v</sub> i N <sub>v0</sub>							
Razređenje	Vc1	Vc2	x <sub>sr</sub> wm=286,82x10 <sup>6</sup> ; logN= 8,46			Vc1	Vc2	x <sub>sr</sub>		
10 <sup>-6</sup>	288	277	Zadovoljen kriterijum 8,17 ≤ log N ≤ 8,70? Da.			67	81	74	N <sub>v0</sub> = 74	
			N <sub>0</sub> =N/10; logN <sub>0</sub> = 7,46						Zadovoljen kriterijum 30 < N <sub>v0</sub> < 160? Da.	
10 <sup>-7</sup>	34	32	Zadovoljen kriterijum 7,17 ≤ log N <sub>0</sub> ≤ 7,70? Da.			N <sub>v</sub> =10 x N <sub>v0</sub> ; N <sub>v</sub> =740		Zadovoljen kriterijum 3,0 x 10 <sup>2</sup> < N <sub>v</sub> < 1,6 x 10 <sup>3</sup> ? Da.		
			5< količnik pondersanih sredina<15? 5< 8,56 <15 Da.							
Validacioni test										
Kontaktno vreme	Kontrola eksperimentalnih uslova „A“			Kontrola neutralizatora „B“			Validacija metode „C“			Oznaka metode
	Vc1	Vc2	Zadovoljen kriterijum N <sub>A</sub> ≥ 0,5 x N <sub>v0</sub> ?	Vc1	Vc2	Zadovoljen kriterijum N <sub>B</sub> ≥ 0,5 x N <sub>v0</sub> ?	Vc1	Vc2	Zadovoljen kriterijum N <sub>C</sub> ≥ 0,5 x N <sub>v0</sub> ?	
5 minuta	60	63	61,5 > 37 Da.	59	62	60,5>37 Da.	61	69	67>37 Da.	SRPS EN 1276:2010+AC:2014
1 minut	61	69	65 > 37 Da.	67	70	68,5>37 Da.	65	69	67>37 Da.	
Legenda: Kontrola eksperimentalnih uslova „A“ – Validacija odabranih eksperimentalnih uslova i verifikacija odsustva letalnog efekta u test uslovima Kontrola neutralizatora „B“ – Verifikacija netoksičnosti neutralizatora Validacija metode „C“ – Validacija razređivačko-neutralizacijske metode Redukcija (R) log R=log N <sub>0</sub> – log N <sub>a</sub> (log cfu/ml) Vcn – broj kolonija u ml (zbir sa petri ploča), gde je n=1,2,..n broj petri ploča (cfu/ml) x <sub>sr</sub> – srednja vrednost od Vc1 i Vc2 (cfu/ml) x <sub>sr</sub> wm – ponderisana srednja vrednost od x <sub>sr</sub>										

Rezultati ispitivanja se odnose isključivo na ispitivani uzorak.

Kopiranje i distribucija ovog dokumenta dozvoljena je samo u celosti.

Laboratorija je odgovorna za poverljivost i upravljanje informacijama prema zahtevima SRPS ISO/IEC 17025:2017 za sve informacije koje nastaju tokom laboratorijskih poslova



- čisti uslovi: 0,3 g/l govedeg albumina frakcija V

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

Test organizam: <b>Enterococcus hirae ATCC 10541</b>	Početak analize: 17.03.2020.	Završetak analize: 19.03.2020.									
Metoda/tehnika: neutralizacijsko-razređivačka/tehnika nalivanja ploča											
Temperatura testa: 20 °C	Broj ploča: 2x(1ml/ploči)	Temperatura inkubacije: (37±1) °C									
Razblaživač: Tripton slani rastvor prema SRPS EN 1276:2010+AC:2014											
Neutralizator: In house (sastav: lecitin, polisorbit 80, Na-tiosulfat, L-histidin, saponin)											
Sredstvo za razređenje test proizvoda: Voda prema SRPS EN 1276:2010+AC:2014											
Izgled razređenog test proizvoda: bistar, bez precipitata											
Stabilnost i izgled smeše tokom ispitivanja: Bez formiranja precipitata i flokulanta											
Analitičari: Dragica Đurđević-Milošević, Andrijana Kostić, Jasmina Elez											
Testiranje proizvoda											
Koncentracija proizvoda % (v/v)	Kontaktno vreme (min)	Inicijalni broj test organizama log N <sub>0</sub>	Uslovi	Broj preživelih test organizama			log N <sub>a</sub> (log)	Redukcija R (log cfu/ml)	Oznaka metode		
				Vc1	Vc2	N <sub>a</sub> =x <sub>sr</sub> ×10					
80	5	7,35	Čisti	(0) <14	(0) <14	<140	<2,15	>5,20	SRPS EN 1276:2010+AC:2014		
50	5		Čisti	>330	>330	>3300	>3,52	<3,83			
0,000001	5		Čisti	>330	>330	>3300	>3,52	<3,83			
80	1		Čisti	(0) <14	(0) <14	<140	<2,15	>5,20			
50	1		Čisti	>330	>330	>3300	>3,52	<3,83			
0,000001	1		Čisti	>330	>330	>3300	>3,52	<3,83			
Test i validaciona suspenzija											
Test suspenzija N i N <sub>0</sub>				Validaciona suspenzija N <sub>v</sub> i N <sub>v0</sub>							
Razređenje	Vc1	Vc2	x <sub>sr</sub> wm=225,91×10 <sup>6</sup> ; logN= 8,35	Vc1	Vc2	x <sub>sr</sub>	N <sub>v0</sub> = 70				
10 <sup>-6</sup>	251	206	Zadovoljen kriterijum 8,17 ≤ log N ≤ 8,70? Da. N <sub>0</sub> =N/10; logN <sub>0</sub> = 7,35	76	64	70	Zadovoljen kriterijum 30 < N <sub>v0</sub> < 160? Da.				
10 <sup>-7</sup>	22	18	Zadovoljen kriterijum 7,17 ≤ log N <sub>0</sub> ≤ 7,70? Da. 5 < količnik ponderisanih sredina < 15? 5 < 11,43 < 15 Da.				N <sub>v</sub> =10 × N <sub>v0</sub> ; N <sub>v</sub> =700 Zadovoljen kriterijum 3,0 × 10 <sup>2</sup> < N <sub>v</sub> < 1,6 × 10 <sup>3</sup> ? Da.				
Validacioni test											
Kontaktno vreme	Kontrola eksperimentalnih uslova „A“			Kontrola neutralizatora „B“				Validacija metode „C“			Oznaka metode
	Vc1	Vc2	Zadovoljen kriterijum N <sub>a</sub> ≥ 0,5 × N <sub>v0</sub> ?	Vc1	Vc2	Zadovoljen kriterijum N <sub>b</sub> ≥ 0,5 × N <sub>v0</sub> ?	Vc1	Vc2	Zadovoljen kriterijum N <sub>c</sub> ≥ 0,5 × N <sub>v0</sub> ?		
5 minuta	66	69	67,5 > 35 Da.	61	59	60 > 35 Da.	60	56	58 > 35 Da.	SRPS EN 1276:2010+AC:2014	
1 minut	70	59	64,5 > 35 Da.	69	65	67 > 35 Da.	66	54	60 > 35 Da.		
Legenda: Kontrola eksperimentalnih uslova „A“ – Validacija odabranih eksperimentalnih uslova i verifikacija odsustva letalnog efekta u test uslovima Kontrola neutralizatora „B“ – Verifikacija netoksičnosti neutralizatora Validacija metode „C“ – Validacija razređivačko-neutralizacijske metode Redukcija (R) log R=log N <sub>0</sub> – log N <sub>a</sub> (log cfu/ml) Vcn – broj kolonija u ml (zbir sa petri ploča), gde je n=1,2,..n broj petri ploča (cfu/ml) x <sub>sr</sub> – srednja vrednost od Vc1 i Vc2 (cfu/ml) x <sub>sr</sub> wm – ponderisana srednja vrednost od x <sub>sr</sub>											

Rezultati ispitivanja se odnose isključivo na ispitivani uzorak.  
 Kopiranje i distribucija ovog dokumenta dozvoljena je samo u celosti.

Laboratorija je odgovorna za poverljivost i upravljanje informacijama prema zahtevima SRPS ISO/IEC 17025:2017 za sve informacije koje nastaju tokom laboratorijskih poslova

- čisti uslovi: 0,3 g/l govedeg albumina frakcija V

Tabela 5. Rezultati ispitivanje i validacije metode SRPS EN 1650:2014 za organizam *Candida albicans* ATCC 10231

Test organizam: <b>Candida albicans ATCC 10231</b>		Početak analize: 17.03.2020.	Završetak analize: 19.03.2020.							
Metoda/tehnika: neutralizacijsko-razređivačka/tehnika nalivanja ploča										
Temperatura testa: 20 °C		Broj ploča: 2x(1ml/ploči)		Temperatura inkubacije: (30±1) °C						
Razblaživač: Trypton slani rastvor prema SRPS EN 1650:2014										
Neutralizator: In house (sastav: lecitin, polisorbitat 80, Na-tiosulfat, L-histidin, saponin)										
Sredstvo za razređenje test proizvoda: Voda prema SRPS EN SRPS EN 1650:2014										
Izgled razređenog test proizvoda: bistar, bez precipitata										
Stabilnost i izgled smeše tokom ispitivanja: Bez formiranja precipitata i flokulanta										
Analitičari: Dragica Đurđević-Milošević, Andrijana Kostić, Jasmina Elez										
Testiranje proizvoda										
Koncentracija proizvoda (v/v)	Kontaktno vreme (min)	Inicijalni broj test organizama log N <sub>0</sub>	Uslovi	Broj preživelih test organizama			log N <sub>a</sub> (log)	Redukcija R (log cfu/ml)	Oznaka metode	
				Vc1	Vc2	N <sub>a</sub> =x <sub>sr</sub> ×10				
80	15	6,42	Čisti	(0) <14	(0) <14	<140	<2,15	>4,27	SRPS EN 1650:2014	
50	15		Čisti	(0) <14	(0) <14	<140	<2,15	>4,27		
0,000001	15		Čisti	>330	>330	>3300	>3,52	<2,90		
80	1		Čisti	(0) <14	(0) <14	<140	<2,15	>4,27		
50	1		Čisti	(0) <14	(0) <14	<140	<2,15	>4,27		
0,000001	1		Čisti	>330	>330	>3300	>3,52	<2,90		
Test i validaciona suspenzija										
Test suspenzija N i N <sub>0</sub> (cfu/ml)			Validaciona suspenzija N <sub>v</sub> i N <sub>v0</sub> (cfu/ml)							
Razređenje	Vc1	Vc2	x <sub>sr</sub> wm=260,91×10 <sup>5</sup> ; logN= 7,42			N <sub>v0</sub> = 71				
10 <sup>-5</sup>	262	248	Zadovoljen kriterijum 7,17 ≤ log N ≤ 7,70? N <sub>0</sub> =N/10; logN <sub>0</sub> = 6,42	Da.	63	79	71	Zadovoljen kriterijum 30 < N <sub>v0</sub> < 160?	Da.	
10 <sup>-6</sup>	33	31	Zadovoljen kriterijum 6,17 ≤ log N <sub>0</sub> ≤ 6,70? 5 < količnik pondersanih sredina < 15? 5 < 7,97 < 15	Da. Da.				N <sub>v</sub> =10 × N <sub>v0</sub> ; N <sub>v</sub> = 710 Zadovoljen kriterijum 3,0 × 10 <sup>2</sup> < N <sub>v</sub> < 1,6 × 10 <sup>3</sup> ?	Da.	
Validacioni test										
Kontaktno vreme	Kontrola eksperimentalnih uslova „A“			Kontrola neutralizatora „B“			Validacija metode „C“			Oznaka metode
	Vc1	Vc2	Zadovoljen kriterijum N <sub>A</sub> ≥ 0,5 × N <sub>v0</sub> ?	Vc1	Vc2	Zadovoljen kriterijum N <sub>B</sub> ≥ 0,5 × N <sub>v0</sub> ?	Vc1	Vc2	Zadovoljen kriterijum N <sub>C</sub> ≥ 0,5 × N <sub>v0</sub> ?	
15 minuta	62	70	66>35,5 Da.	69	68	68,5>35,5 Da.	59	65	62>35,5 Da.	SRPS EN 1650:2014
1 minut	72	70	71>35,5 Da.	75	78	76,5>35,5 Da.	52	58	55>35,5 Da.	
Legenda: Kontrola eksperimentalnih uslova „A“ – Validacija odabranih eksperimentalnih uslova i verifikacija odsustva letalnog efekta u test uslovima Kontrola neutralizatora „B“ – Verifikacija netoksičnosti neutralizatora Validacija metode „C“ – Validacija razređivačko-neutralizacijske metode Redukcija (R) log R=log N <sub>0</sub> – log N <sub>a</sub> (log cfu/ml)										

Rezultati ispitivanja se odnose isključivo na ispitivani uzorak.  
 Kopiranje i distribucija ovog dokumenta dozvoljena je samo u celosti.

Laboratorija je odgovorna za poverljivost i upravljanje informacijama prema zahtevima SRPS ISO/IEC 17025:2017  
 za sve informacije koje nastaju tokom laboratorijskih poslova



Vcn – broj kolonija u ml (zbir sa petri ploča), gde je n=1,2,..n broj petri ploča (cfu/ml)  
 $X_{sr}$  – srednja vrednost od Vc1 i Vc2 (cfu/ml)  
 $X_{srwm}$  – ponderisana srednja vrednost od  $X_{sr}$   
 - čisti uslovi: 0,3 g/l goveđeg albumina frakcija V

Tabela 6. Rezultati ispitivanje i validacije metode SRPS EN 1650:2014 za organizam *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404

Test organizam: <b><i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404</b>		Početak analize: 17.03.2020.		Završetak analize: 20.03.2020.						
Metoda/tehnika: neutralizacijsko-razređivačka/tehnika nalivanja ploča										
Temperatura testa: 20 °C		Broj ploča: 2 x (1 ml/2 ploče)		Temperatura inkubacije: (30±1) °C						
Razblaživač: Trypton slani rastvor prema SRPS EN 1650:2014										
Neutralizator: In house (sastav: lecitin, polisorbitat 80, Na-tiosulfat, L-histidin, saponin)										
Sredstvo za razređenje test proizvoda: Voda prema SRPS EN SRPS EN 1650:2014										
Izgled razređenog test proizvoda: bistar, bez precipitata										
Stabilnost i izgled smeše tokom ispitivanja: Bez formiranja precipitata i flokulanta										
Analitičari: Dragica Đurđević-Milošević, Andrijana Kostić, Jasmina Elez										
<b>Testiranje proizvoda</b>										
Konzentracija proizvoda (v/v)	Kontaktno vreme	Inicijalni broj test organizama $\log N_0$	Uslovi	Broj preživelih test organizama			$\log N_a$ (log)	Redukcija R (log cfu/ml)	Oznaka metode	
				Vc1	Vc2	$N_a = X_{sr} \times 10$				
80	15	6,39	Čisti	(0+0) <14	(0+0) <14	<140	<2,15	>4,24	SRPS EN 1650:2014	
50	15		Čisti	(24+47) 71	(39+39) 78	745	2,87	3,52		
0,000001	15		Čisti	(>165+>165) >330	(>165+>165) >330	> 3300	> 3,52	<2,87		
80	1		Čisti	(0+0) <14	(0+0) <14	<140	<2,15	>4,24		
50	1		Čisti	(>165+>165) >330	(>165+>165) >330	> 3300	> 3,52	<2,87		
0,000001	1		Čisti	(>165+>165) >330	(>165+>165) >330	> 3300	> 3,52	<2,87		
<b>Test i validaciona suspenzija</b>										
Test suspenzija N i $N_0$ (cfu/ml)			Validaciona suspenzija Nv i $Nv_0$ (cfu/ml)							
Razređenje	Vc1	Vc2	$X_{srwm} = 246,82 \times 10^5$ ; $\log N = 7,39$	Vc1	Vc2	$X_{sr}$				
10 <sup>-5</sup>	(120+112) 232	(110+129) 239	Zadovoljen kriterijum $7,17 \leq \log N \leq 7,70$ ? Da.	(48+39) 87	(64+38) 102	94,5	$Nv_0 = 94,5$	Zadovoljen kriterijum $30 < Nv_0 < 160$ ?	Da.	
10 <sup>-6</sup>	(21+16) 37	(19+16) 35	$N_0 = N/10$ ; $\log N_0 = 6,39$ Zadovoljen kriterijum $6,17 \leq \log N_0 \leq 6,70$ ? Da. 5< količnik ponderisanih sredina<15? 5< 6,54<15 Da.				$Nv = 10 \times Nv_0$ ; $Nv = 945$	Zadovoljen kriterijum $3,0 \times 10^2 < Nv < 1,6 \times 10^3$ ?	Da.	
<b>Validacioni test</b>										
Kontaktno vreme	Kontrola eksperimentalnih uslova „A“			Kontrola neutralizatora „B“			Validacija metode „C“			Oznaka metode
	Vc1	Vc2	Zadovoljen kriterijum $N_A \geq 0,5 \times Nv_0$ ?	Vc1	Vc2	Zadovoljen kriterijum $N_B \geq 0,5 \times Nv_0$ ?	Vc1	Vc2	Zadovoljen kriterijum $N_C \geq 0,5 \times Nv_0$ ?	
	15 minuta	(44+49) 93	(54+42) 96	94,5>47,25 Da.	(51+45) 96	(49+45) 94	95>47,25 Da.	(53+46) 99	(50+47) 97	
1 minut	(40+49) 89	(48+47) 95	92>47,25 Da.	(53+45) 98	(54+45) 99	98,5>47,25 Da.	(53+55) 108	(50+55) 105	106,5>47,25 Da.	
Legenda: Kontrola eksperimentalnih uslova „A“ – Validacija odabranih eksperimentalnih uslova i verifikacija odsustva letalnog efekta u test uslovima Kontrola neutralizatora „B“ – Verifikacija netoksičnosti neutralizatora Validacija metode „C“ – Validacija razređivačko-neutralizacijske metode Redukcija (R) $\log R = \log N_0 - \log N_a$ (log cfu/ml)										

Rezultati ispitivanja se odnose isključivo na ispitivani uzorak.  
 Kopiranje i distribucija ovog dokumenta dozvoljena je samo u celosti.

Laboratorija je odgovorna za poverljivost i upravljanje informacijama prema zahtevima SRPS ISO/IEC 17025:2017 za sve informacije koje nastaju tokom laboratorijskih poslova



**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



$V_{cn}$  – broj kolonija u ml (zbir sa petri ploča), gde je  $n=1,2,\dots,n$  broj petri ploča (cfu/ml)  
 $x_{sr}$  – srednja vrednost od  $V_{c1}$  i  $V_{c2}$  (cfu/ml)  
 $x_{sr}^{wm}$  – ponderisana srednja vrednost od  $x_{sr}$   
- čisti uslovi: 0,3 g/l goveđeg albumina frakcija V

Kraj izveštaja o ispitivanju