



SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 648571/24/GDA/4/Z1
Zastępuje sprawozdanie z badań nr 648571/24/GDA/4 z dnia 19.11.2024

Zleceniodawca DNL Equity Partners Spółka z o.o ul. Świętojańska 87/3 81-389 Gdynia		Próbka (wg deklaracji Zleceniodawcy) Opis próbki: BIOSTYMULATOR tkankowy [tissue BIOSTIMULATOR]
Data przyjęcia próbki	17.10.2024	Stan próbki: bez zastrzeżeń Próbka otrzymana od Zleceniodawcy
Data rozpoczęcia badań	18.10.2024	
Data zakończenia badań	19.11.2024	
Data utworzenia sprawozdania	07.01.2025	

Rodzaj badania Metoda	Jednostka	Wynik	Kryterium	Stwierdzenie zgodności
Inokulum ³⁾ PN-EN ISO 11930:2019-03; PN-EN ISO 11930:2019-03/A1:2023-02				
Escherichia coli - N	jtk/ml	6,7x10 ⁷	-	-
Staphylococcus aureus - N	jtk/ml	7,4x10 ⁷	-	-
Pseudomonas aeruginosa - N	jtk/ml	6,3x10 ⁷	-	-
Candida albicans - N	jtk/ml	4,4x10 ⁶	-	-
Aspergillus brasiliensis - N	jtk/ml	8,3x10 ⁶	-	-
Escherichia coli - No	jtk/g	6,7x10 ⁵	-	-
Staphylococcus aureus - No	jtk/g	7,4x10 ⁵	-	-
Pseudomonas aeruginosa - No	jtk/g	6,3x10 ⁵	-	-
Candida albicans - No	jtk/g	4,4x10 ⁴	-	-
Aspergillus brasiliensis - No	jtk/g	8,3x10 ⁴	-	-
Wzrost drobnoustrojów w czasie - po 7 dniach PN-EN ISO 11930:2019-03; PN-EN ISO 11930:2019-03/A1:2023-02				
Escherichia coli	jtk/g	<1,0x10 ¹	-	-
Staphylococcus aureus	jtk/g	<1,0x10 ¹	-	-
Pseudomonas aeruginosa	jtk/g	<1,0x10 ¹	-	-
Candida albicans	jtk/g	<1,0x10 ¹	-	-
Wzrost drobnoustrojów w czasie - po 14 dniach PN-EN ISO 11930:2019-03; PN-EN ISO 11930:2019-03/A1:2023-02				
Escherichia coli	jtk/g	<1,0x10 ¹	-	-
Staphylococcus aureus	jtk/g	<1,0x10 ¹	-	-
Pseudomonas aeruginosa	jtk/g	<1,0x10 ¹	-	-
Candida albicans	jtk/g	<1,0x10 ¹	-	-
Aspergillus brasiliensis	jtk/g	<1,0x10 ¹	-	-
Wzrost drobnoustrojów w czasie - po 28 dniach PN-EN ISO 11930:2019-03; PN-EN ISO 11930:2019-03/A1:2023-02				



SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 648571/24/GDA/4/Z1
Zastępuje sprawozdanie z badań nr 648571/24/GDA/4 z dnia 19.11.2024

Escherichia coli	jtk/g	<1,0x10 ¹	-	-
Staphylococcus aureus	jtk/g	<1,0x10 ¹	-	-
Pseudomonas aeruginosa	jtk/g	<1,0x10 ¹	-	-
Candida albicans	jtk/g	<1,0x10 ¹	-	-
Aspergillus brasiliensis	jtk/g	<1,0x10 ¹	-	-
Logarytm redukcji w czasie - po 7 dniach ^{2) 4)} PN-EN ISO 11930:2019-03; PN-EN ISO 11930:2019-03/A1:2023-02				
Escherichia coli	log ₁₀ redukcji	>4,83	≥ 3	Zgodny
Staphylococcus aureus	log ₁₀ redukcji	>4,87	≥ 3	Zgodny
Pseudomonas aeruginosa	log ₁₀ redukcji	>4,80	≥ 3	Zgodny
Candida albicans	log ₁₀ redukcji	>3,64	≥ 1	Zgodny
Logarytm redukcji w czasie - po 14 dniach ^{2) 4)} PN-EN ISO 11930:2019-03; PN-EN ISO 11930:2019-03/A1:2023-02				
Escherichia coli	log ₁₀ redukcji	>4,83	≥ 3 and NI	Zgodny
Staphylococcus aureus	log ₁₀ redukcji	>4,87	≥ 3 and NI	Zgodny
Pseudomonas aeruginosa	log ₁₀ redukcji	>4,80	≥ 3 and NI	Zgodny
Candida albicans	log ₁₀ redukcji	>3,64	≥ 1 and NI	Zgodny
Aspergillus brasiliensis	log ₁₀ redukcji	>3,92	≥ 0	Zgodny
Logarytm redukcji w czasie - po 28 dniach ^{2) 4)} PN-EN ISO 11930:2019-03; PN-EN ISO 11930:2019-03/A1:2023-02				
Escherichia coli	log ₁₀ redukcji	>4,83	≥ 3 and NI	Zgodny
Staphylococcus aureus	log ₁₀ redukcji	>4,87	≥ 3 and NI	Zgodny
Pseudomonas aeruginosa	log ₁₀ redukcji	>4,80	≥ 3 and NI	Zgodny
Candida albicans	log ₁₀ redukcji	>3,64	≥ 1 and NI	Zgodny
Aspergillus brasiliensis	log ₁₀ redukcji	>3,92	≥ 1	Zgodny
* Skuteczność ochrony przeciwdrobnoustrojowej produktu kosmetycznego ¹⁾ PN-EN ISO 11930:2019-03; PN-EN ISO 11930:2019-03/A1:2023-02	-	Badanie potwierdziło skuteczność użytego układu konserwującego. Produkt spełnia kryteria A.	-	-

- ¹⁾ Neutralizator: Eugon LT
 Pożywki hodowlane: TSA (tryptic soy agar) dla bakterii, SDA (sabouraud dextrose agar medium) dla Candida albicans, PDA (potato dextrose agar) dla Aspergillus brasiliensis
 Szczepy mikroorganizmów: Escherichia coli ATCC 8739, Staphylococcus aureus ATCC 6538, Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027, Candida albicans ATCC 10231, Aspergillus brasiliensis ATCC 16404
 Masa badanej próbki: dla każdego szczepu - 20 g próbki
 Wielkości kalibrowanej zawiesiny: 0,2 ml kalibrowanej zawiesiny - 1,0x10⁵ - 1,0x10⁶ jtk/g bakterii, 1,0x10⁴ - 1,0x10⁵ jtk/g Candida albicans i Aspergillus brasiliensis
 Warunki inkubacji zaszczonej próbki: 22,5°C ± 2,5°C
 Temperatura badania: 32,5°C ± 2,5°C od 48 h do 72 h dla bakterii i dla Candida albicans, 22,5°C ± 2,5°C od 3 dni do 5 dni dla Aspergillus brasiliensis
 Wynik neutralizacji: Nvf ≥ 0,5 Nvn, gdzie: Nvf - liczba drobnoustrojów w mieszaninie neutralizatora i badanej próbki i Nvn - liczba drobnoustrojów w mieszaninie bez badanej próbki
 Skuteczność neutralizacji została potwierdzona dla każdego badanego szczepu w zastosowanym rozcieńczeniu: 1:10 (1 g próbki do 9 ml neutralizatora)
 Warunki przechowywania próbki w laboratorium: temperatura pokojowa.



SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 648571/24/GDA/4/Z1
Zastępuje sprawozdanie z badań nr 648571/24/GDA/4 z dnia 19.11.2024

2) $R_x = \lg N_o - \lg N_x$

N_o - liczba drobnoustrojów w czasie t_o

N_x - liczba drobnoustrojów w czasie t_x

N_I - liczba drobnoustrojów nie zwiększa się w czasie T14, T28 dni.

3) N - początkowa liczba drobnoustrojów

$T_o - N_o$ - liczba drobnoustrojów po zakażeniu w czasie

$N_o = N/100$.

4) Skuteczność ochrony przeciwdrobnoustrojowej produktu kosmetycznego - PN-EN ISO 11930:2019-03; PN-EN ISO 11930:2019-03/A1:2023-02.

Identyfikacja zmiany: opis próbki

Autoryzował:

ID: 107, Ekspert ds. Analiz, Pracownia Mikrobiologii Kosmetyków

ID: 399, Starszy Specjalista ds. Analiz, Pracownia Mikrobiologii Kosmetyków

Sprawozdanie z badań opatrzone certyfikowaną pieczęcią elektroniczną J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o.

Adres laboratorium:

Goździków 1, 43-100 Tychy

Wyniki odnoszą się wyłącznie do otrzymanych próbek. Jeśli podano niepewność pomiaru i nie określono inaczej, to jest to niepewność rozszerzona, oszacowana dla współczynnika rozszerzenia $k=2$ i poziomu ufności 95% oraz nie uwzględnia niepewności pobierania próbek. Jeśli dokonano stwierdzenia zgodności i nie określono inaczej J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. stosuje zasadę prostej akceptacji według wytycznych ILAC-G8:09/2019. Jeżeli w kolumnie „wynik” akredytowanej metody przedstawiono zapis w postaci „<” lub „>” oznacza to, iż jest to rezultat badania, bezpośrednio powiązany z dolną lub górną granicą zakresu pomiarowego akredytowanej metody, natomiast podana rozszerzona niepewność pomiaru dotyczy wyłącznie odpowiednio dolnej lub górnej granicy zakresu pomiarowego akredytowanej metody. W takim przypadku Laboratorium w kolumnie „stwierdzenie zgodności” przedstawia opinię i interpretację, która opiera się na uzyskanym rezultacie badania. Niniejsze sprawozdanie nie może być powielane 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. J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. nie zezwala na stosowanie symbolu akredytacji PCA AB 079 przez swoich klientów, podwykonawców, zewnętrznych dostawców usług i inne strony trzecie. Więcej informacji znajduje się w dokumencie PCA - DA-02. Usługa potwierdzona niniejszym sprawozdaniem podlega Ogólnym Warunkom Świadczenia Usług J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. zamieszczonym na stronie www.hamilton.com.pl.

* Badanie akredytowane

Badanie wykonane przez zewnętrznego dostawcę

KONIEC SPRAWOZDANIA