NARODOWY INSTYTUT LEKÓW

NARODOWE LABORATORIUM KONTROLI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa

http://www.il.waw.pl
Dyrekcja: (+48-22) 851-43-69
(+48-22) 851-44-96
Fax: (+48-22) 841-06-52

Gł. Księgowy: (+48-22) 851-43-76 w.130

Biuro Organizacji Badań Kontrolnych i Naukowych: (+48-22) 841-36-51 w.338

ZAKŁAD ANTYBIOTYKÓW I MIKROBIOLOGII

tel.: 022 841-36-83, tel/fax: 022 851-52 15
e-mail: sekretariatma@nil.gov.pl

PCA POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI BADANIA
AB 774

Mutual Joint Audit
EDQM/MJA-078

Nazwa i adres zleceniodawcy:
„ENERGOMAT"
Robert Matuszewski
ul. Nadbużańska 4
05-140 Serock, Cupel

PROTOKÓŁ BADAŃ: NI - 0094-17	nr egzemplarza 1	str. 1/ 3
	Data wydania protokółu: 2017 -03- 16	

Data przyjęcia próbki do Instytutu: 02.02.2017 (+ dosyłka 27.02.1017)

Kod próbki : NI-0094-17 **Kod Wykonawcy Wiodącego: W-MA1/028/17**

Rodzaj badania: ekspertyza

Cel badania: ocena zgodności próbki z wymaganiami dla produktu

DANE IDENTYFIKACYJNE PRÓBKI:

Nazwa produktu: OZONFIX (oliwa z mieszaniną tlenowo-ozonową)

Postać farmaceutyczna: ---

Dawka: --- **Seria: ----**

Data produkcji: ---- **Data ważności: ----**

Podmiot odpowiedzialny: brak danych
Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii: brak danych

Ilość nadesłanej próbki: 1 opakowanie a 100 ml + 1 opakowanie a 50 ml
Opis opakowania i zawartości: Szklana butelka zawierająca naozonowaną oliwę z oliwek.

Niniejszy Protokół badań zawiera wyniki badań objętych i nieobjętych zakresem akredytacji PCA/atestacji EDQM.
Wyniki badań z liczbą porządkową 1-3 nie są objęte zakresem akredytacji.
Wyniki badań z liczbą porządkową 1-3 nie są objęte zakresem atestacji.

Bez pisemnej zgody Dyrektora Instytutu protokół nie może być powielany inaczej niż w całości

PROTOKÓŁ BADAŃ: NI - 0094-17	nr egzemplarza 1	str. 3 / 3
	Data wydania protokółu: 2017 -03- 16	

norma PN-EN 1040:2006: Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawiesinowa metoda określania podstawowego działania bakteriobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych. Metoda badania i wymagania (faza 1)

ORZECZENIE o zgodności z wymaganiami dla produktu: nie dotyczy

UWAGI*(opinie, interpretacje):------

** część protokółu nieobjęta systemem jakości wg PN-EN ISO/IEC 17025*

Wyniki badań i orzeczenie odnoszą się wyłącznie do badanych próbek.

Data rozpoczęcia badań:02.02.2017

Podpis i pieczątka osoby sporządzającej protokół:

KIEROWNIK
Pracowni Standaryzacji
i Biologii Antybiotyków
dr Wanda Grzybowska

.....

Data zakończenia badań: 16.03.2017

Podpis i pieczątka osoby autoryzującej protokół:

Kierownik
Zakładu Antybiotyków i Mikrobiologii
Prof. dr hab. Stefan Tyski

.....

KONIEC

Kopie otrzymują:---

Bez pisemnej zgody Dyrektora Instytutu protokół nie może być powielany inaczej niż w całości

OCENA zgodności z zatwierdzonym wzorem: brak wzorów w MA
opakowania bezpośredniego:
opakowania zewnętrznego:
ulotki informacyjnej:

WYNIKI BADAŃ:
Dokument zawierający wymagania dotyczące produktu: ----

L.p.	Oznaczany parametr	Metoda badania	Wymaganie	Wynik	
1	Wygląd	wizualna	----	żółta, oleista ciecz	
2	Ciężar właściwy (gęstość względna)	Ph. Eur. 2.2.5	----	0,9607	
3	Lepkość dynamiczna	Ph. Eur. 2.2.8 T - 20,0 +/-0,1°C	-----	SRC	cP
				375 s^{-1}	11,6 -11,8
				750 s^{-1}	8,41 - 10,0
				1125 s^{-1}	6,34 - 6,48
				1500 s^{-1}	6,21 - 6,25
4	Aktywność bakteriobójcza*	PN-EN 1040:2006	logarytm redukcji liczby komórek bakterii co najmniej 5	logarytm redukcji liczby komórek bakterii próby nierozcieńczonej po czasie kontaktu 30 minut: - ***S. aureus* ATCC 6538** poniżej 3,98 - ***P. aeruginosa* ATCC 15442** powyżej 5,15 logarytm redukcji liczby komórek bakterii próby nierozcieńczonej po czasie kontaktu 60 minut: - ***S. aureus* ATCC 6538** powyżej 5,29	
5	Jałowość	Ph. Eur. 2.6.1: 04/2011:20601 corr. 7	-----	produkt jałowy	

*Szczegółowe wyniki badań zamieszczono w Roboczym sprawozdaniu z badań (załączniki 1).

Uwagi: --
Informacje dodatkowe:--

Bez pisemnej zgody Dyrektora Instytutu protokół nie może być powielany inaczej niż w całości