



SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 648571/24/GDA/3/Z1
Zastępuje sprawozdanie z badań nr 648571/24/GDA/3 z dnia 24.10.2024

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	24.10.2024	
Data utworzenia sprawozdania	11.02.2025	

Rodzaj badania Metoda	Jednostka	Wynik
* Obecność <i>Staphylococcus aureus</i> w 1 g ⁵⁾ PN-EN ISO 22718:2016-01; PN-EN ISO 22718:2016-01/A1:2023-01	w 1 g	Nieobecne
* Obecność <i>Escherichia coli</i> w 1 g ⁶⁾ PN-EN ISO 21150:2016-01; PN-EN ISO 21150:2016-01/A1:2023-03	w 1 g	Nieobecne
* Obecność <i>Pseudomonas aeruginosa</i> w 1 g ⁴⁾ PN-EN ISO 22717:2016-01; PN-EN ISO 22717:2016-01/A1:2023-03	w 1 g	Nieobecne
* Obecność <i>Candida albicans</i> w 1 g ³⁾ PN-EN ISO 18416:2016-01; PN-EN ISO 18416:2016-01/A1:2023-03	w 1 g	Nieobecne
* Liczba tlenowych bakterii mezofilnych w 32,5°C ¹⁾ PN-EN ISO 21149:2017-07; PN-EN ISO 21149:2017-07/A1:2023-01	jtk/g	4,0x10 ¹
* Liczba drożdży i pleśni w 25°C ²⁾ PN-EN ISO 16212:2017-08; PN-EN ISO 16212:2017-08/A1:2023-01	jtk/g	<1,0x10 ¹

- 1) Neutralizator: Eugon LT (1 g próbki do 9 ml neutralizatora)
Pożywka hodowlana: TSA (Tryptic Soy Agar)
Szczepy mikroorganizmów: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027
Wielkość kalibrowanej zawiesiny: 1 ml kalibrowanej zawiesiny Nv - 1,0x10³ - 3,0x10³ jtk/g
Wynik neutralizacji: Nvw ≥ 0,5 Nvk, gdzie: Nvw - liczba drobnoustrojów w mieszaninie neutralizatora i badanej próbki i Nvk - liczba drobnoustrojów w mieszaninie bez badanej próbki
Skuteczność neutralizacji została potwierdzona.
- 2) Neutralizator: Eugon LT (1 g próbki do 9 ml neutralizatora)
Pożywka hodowlana: SDCA (Sabouraud dextrose Agar z chloramfenikolem)
Szczep mikroorganizmu: *Candida albicans* ATCC 10231
Wielkość kalibrowanej zawiesiny: 1 ml kalibrowanej zawiesiny Nv - 1,0x10³ - 3,0x10³ jtk/g
Wynik neutralizacji: Nvw ≥ 0,5 Nvk, gdzie: Nvw - liczba drobnoustrojów w mieszaninie neutralizatora i badanej próbki i Nvk - liczba drobnoustrojów w mieszaninie bez badanej próbki
Skuteczność neutralizacji została potwierdzona.
- 3) Neutralizator: Eugon LT (1 g próbki do 9 ml neutralizatora)
Pożywka hodowlana: SDCA (Sabouraud dextrose Agar z chloramfenikolem)
Szczep mikroorganizmu: *Candida albicans* ATCC 10231
Wielkość kalibrowanej zawiesiny: 0,1 ml kalibrowanej zawiesiny Nv - 1,0x10² - 5,0x10² jtk/g
Wynik neutralizacji: wzrost drobnoustrojów w mieszaninie neutralizatora i badanej próbki z 0,1 ml zawiesiny drobnoustrojów Nv i jednoczesny brak wzrostu drobnoustrojów w mieszaninie neutralizatora i badanej próbki
Skuteczność neutralizacji została potwierdzona.



SPRAWOZDANIE Z BADAŃ NR 648571/24/GDA/3/Z1

Zastępuje sprawozdanie z badań nr 648571/24/GDA/3 z dnia 24.10.2024

- 4) Neutralizator: Eugon LT (1 g próbki do 9 ml neutralizatora)
Pożywka hodowlana: Cetrimide Agar
Szczep mikroorganizmu: Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027
Wielkość kalibrowanej zawiesiny: 0,1 ml kalibrowanej zawiesiny Nv - $1,0 \times 10^2$ - $5,0 \times 10^2$ jtk/g
Wynik neutralizacji: wzrost drobnoustrojów w mieszaninie neutralizatora i badanej próbki z 0,1 ml zawiesiny drobnoustrojów Nv i jednocześnie brak wzrostu drobnoustrojów w mieszaninie neutralizatora i badanej próbki
Skuteczność neutralizacji została potwierdzona.
- 5) Neutralizator: Eugon LT (1 g próbki do 9 ml neutralizatora)
Pożywka hodowlana: Baird Parker Agar
Szczep mikroorganizmu: Staphylococcus aureus ATCC 6538
Wielkość kalibrowanej zawiesiny: 0,1 ml kalibrowanej zawiesiny Nv - $1,0 \times 10^2$ - $5,0 \times 10^2$ jtk/g
Wynik neutralizacji: wzrost drobnoustrojów w mieszaninie neutralizatora i badanej próbki z 0,1 ml zawiesiny drobnoustrojów Nv i jednocześnie brak wzrostu drobnoustrojów w mieszaninie neutralizatora i badanej próbki
Skuteczność neutralizacji została potwierdzona.
- 6) Neutralizator: Eugon LT (1 g próbki do 9 ml neutralizatora)
Pożywka hodowlana: MacConkey Agar
Szczep mikroorganizmu: Escherichia coli ATCC 8739
Wielkość kalibrowanej zawiesiny: 0,1 ml kalibrowanej zawiesiny Nv - $1,0 \times 10^2$ - $5,0 \times 10^2$ jtk/g
Wynik neutralizacji: wzrost drobnoustrojów w mieszaninie neutralizatora i badanej próbki z 0,1 ml zawiesiny drobnoustrojów Nv i jednocześnie brak wzrostu drobnoustrojów w mieszaninie neutralizatora i badanej próbki
Skuteczność neutralizacji została potwierdzona.

Identyfikacja zmiany: opis próbki

Autoryzował:

ID: 175, 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