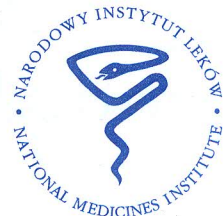


NARODOWY INSTYTUT LEKÓW

NARODOWE LABORATORIUM KONTROLI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

ul. Chełmska 30/34, 00-725 Warszawa



ZAKŁAD ANTYBIOTYKÓW I MIKROBIOLOGII

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

Nazwa i adres zleceniodawcy:

„ENERGOMAT”
Robert Matuszewski
ul. Nadbużańska 4
05-140 Serock, Cupel



AB 774



EDQM/MJA-078

<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

PROTOKÓŁ BADAŃ: NI - 0094-17	nr egzemplarza 1	str. 1/ 3
	Data wydania protokołu: 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 PRÓBKII:

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

F 001/07

PROTOKÓŁ BADAŃ: NI - 0094-17

nr egzemplarza

1

str. 2 / 3

Data wydania protokołu:

2017 -03- 16

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

F 001/07

PROTOKÓŁ BADAŃ: NI - 0094-17

nr egzemplarza

str. 3 / 3

Data wydania protokołu:

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 protokołu 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

Data zakończenia badań: 16.03.2017

Podpis i pieczętka osoby sporządzającej protokół:

Podpis i pieczętka osoby autoryzującej protokół:

KIEROWNIK
Pracowni Standaryzacji
i Biologii Antybiotyków
Młomysłowski
dr Wanda Grzybowska

Kierownik
Zakładu Antybiotyków i Mikrobiologii
[Signature]
Prof. dr hab. Stefan Tyski

KONIEC

Kopie otrzymują:---

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

F 001/07