

ITA-TEST SPÓŁKA Z O.O.

01-434 Warszawa • ul. Obozowa 82A • lok. 1 • www.itatest.pl • itatest@itatest.pl
tel./fax: [22] 837 28 20 • tel.: [22] 877 36 00 • [22] 877 36 02
NIP: 5272954897 • REGON: 388664512 • KRS: 0000892742



AB 1478

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH NR B-2704/42347/26

SPRAWOZDANIE MOŻE BYĆ POWIELANE TYLKO W CAŁOŚCI.
INNA FORMA KOPIOWANIA WYMAGA PISEMNEJ ZGODY LABORATORIUM

Sprawozdanie z badań ważne tylko z hologramem.

Egz. nr 1

Nazwa i adres Zleceniodawcy: Zakharia Sp. z o.o. Aleja Stanów Zjednoczonych 65/8, 04-028 Warszawa		Badany produkt: Zakharia Krem dla nóg Airy Step
Nr zlecenia: 2704/26	Nr próbki: 42347/26	Opis opakowania próbki: Opakowanie handlowe: zgrzewana tuba z tworzywa sztucznego o deklarowanej zawartości 75 ml i z etykietą, na której podano nazwę i opis produktu, skład oraz dane Dystrybutora. Na zgrzewie wybito datę produkcji: 07.2026.
Data otrzymania zlecenia: 17.07.2026 Data rozpoczęcia badań: 22.07.2026	Data zakończenia badania: 27.07.2026 Data wydania sprawozdania: 27.07.2026	Data produkcji / data ważności: 07.2026/ brak informacji Sposób dostarczenia próbki do badań: Próbką została pobrana i przesłana przez Klienta. Za prawidłowe pobranie próbki do badań odpowiada Zleceniodawca. Laboratorium ponosi odpowiedzialność za próbkę od momentu przyjęcia jej do laboratorium lub przekazania jej pracownikowi laboratorium. Laboratorium wszystkie badania wykonało w siedzibie firmy. Stan próbki w chwili dostarczenia do laboratorium: dobry

CEL/METODA BADANIA

Na zgodność z PN-EN ISO 17516:2014-11.

Lp.	Rodzaj badania	Metoda oznaczania	Wynik oznaczenia	Wymagania wg PN-EN ISO 17516:2014-11. Najwyższa dopuszczalna zawartość	Stwierdzenie zgodności wyniku z wymaganiami*
1.	Liczba bakterii tlenowych mezofilnych A	PN – EN ISO 21149:2017-07/A1:2023-01 z wyłączeniem punktu 9.3.2.2, 9.3.2.3 i 9.4	<10 jtk/g	dla ogólnej liczby drobnoustrojów (bakterie, drożdże, pleśnie) ≤1 x 10 ³ jtk/g	ZGODNE
2.	Liczba drożdży i pleśni A	PN-EN ISO 16212:2017-08/ A1:2023-01 z wyłączeniem punktu 9.3.2.2, 9.3.2.3	<10 jtk/g		
3.	Obecność <i>Pseudomonas aeruginosa</i> A	PN-EN ISO 22717:2016/A1:2023-03	Nieobecne w 1g	Nieobecne w 1g	nie dotyczy
4.	Obecność <i>Staphylococcus aureus</i> A	PN-EN ISO 22718:2016/A1:2023-01	Nieobecne w 1g	Nieobecne w 1g	nie dotyczy
5.	Obecność <i>Escherichia coli</i> A	PN-EN ISO 21150:2016/A1:2023-03	Nieobecne w 1g	Nieobecne w 1g	nie dotyczy
6.	Obecność <i>Candida albicans</i> A	PN-EN ISO 18416:2016/A1:2023-03	Nieobecne w 1g	Nieobecne w 1g	nie dotyczy

*W stwierdzeniu zgodności z wymaganiami zastosowano zasadę podejmowania decyzji opartą na prostej akceptacji. Ryzyko błędnej akceptacji/błędnego odrzucenia dla wyniku równego wymaganiu wynosi 50%.

A- metoda akredytowana zgodnie z certyfikatem akredytacji nr AB 1478

PRZEBIEG BADANIA

Szczegółowe informacje w załączniku 1.

OCENA, OMÓWIENIE WYNIKÓW BADAŃ I WNIOSKI

W badanej próbce: Zakharia Krem dla nóg Airy Step nie stwierdzono obecności tlenowych drobnoustrojów mezofilnych.

Oświadczenie Laboratorium:

Badania wykonywano zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Profesjonalnej, a sprawozdanie końcowe odpowiada danym źródłowym. Klient ma prawo do złożenia skargi w terminie 14 dni od otrzymania „Sprawozdania z badań” pisemnie, e-mailowo lub osobiście w siedzibie Laboratorium. Skarga jest rozpatrywana zgodnie z przyjętą w laboratorium procedurą w przeciągu 30 dni od zgłoszenia skargi.

Niepewność wyniku podaje się w sytuacji gdy ma to znaczenie dla miarodajności wyników badań lub zgodności z wyspecyfikowanymi wartościami granicznymi oraz kiedy uzgodnione jest to z Klientem.

Sprawozdanie sporządzono w 2 identycznych egzemplarzach. Sprawozdanie otrzymują: Egz. nr 1 – Zleceniodawca; Egz. nr 2 – Archiwum Laboratorium „ITA – TEST”.

Próbka badanego wyrobu pozostaje przez okres 7 dni od zakończenia badań, po czym jest likwidowana. Wyniki badania odnoszą się wyłącznie do badanej próbki.

Sprawozdanie z badań ważne tylko z hologramem.

Nr serii A oznacza, że ważne sprawozdanie posiada 1 hologram

Opracował/a sprawozdanie z badań:

ita-test[®] Sp. z o.o.
Gabriela STAWIERAJ
podpis Mikrobiolog

Autoryzował/a sprawozdanie z badań:

ita-test[®] Sp. z o.o.
Klaudia WŁODARCZYK
Zastępca Kierownika Pracowni
badań mikrobiologicznych
Data i podpis27.07.2026.....

KONIEC SPRAWOZDANIA

Załącznik 1 do sprawozdania z badań nr B-2704/42347/26

PRZEBIEG BADANIA

1. Przygotowanie zawiesiny początkowej

Zawiesinę początkową sporządzono poprzez zdyspergowanie 8,0g dobrze wymieszanego produktu w 72,0g neutralizatora. W ten sposób uzyskano rozcieńczenie 1:10.

2. Użyte podłoża, szczepy oraz warunki inkubacji

Użyty neutralizator (nazwa/skład)	D/E Neut Broth: Pankreatynowy hydrolizat kazeinowy, Ekstrakt drożdżowy, Dekstroza, Tioglikolan sodu, Tiosiarazan sodu, Lecytyna, Tween 80, Purpura bromokrezolowa
Zastosowane podłoża i szczepy drobnoustrojów użytych do walidacji	Agar tryptonowo-sojowy (TSA)- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027, <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 Sabouraud Dextrose Agar z chloramfenikolem- <i>Candida albicans</i> ATCC10231 MacConkey Agar- <i>Escherichia coli</i> ATCC8739 Baird Parker Agar- <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 Cetrimidowa pożywka- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027
Warunki inkubacji	Bakterie: 32,5 ± 2,5°C Drożdże i grzyby: 25 ± 2,5°C

3. Neutralizacja przeciwdrobnoustrojowych właściwości produktu – sprawdzenie metody

W celu sprawdzenia, czy zastosowany neutralizator ma zdolność neutralizowania konserwantu bez zahamowania wzrostu mikroorganizmów, wykonano oznaczanie skuteczności działania neutralizatora. W tym celu określona w normie ilość mikroorganizmów była inkubowana w obecności i pod nieobecność produktu poddanego badaniu oraz neutralizatora. Zastosowany neutralizator uznaje się za wydajny, jeśli odzysk mikroorganizmów przy obecności produktu wynosi co najmniej 50% (0,3 log) w stosunku do ilości mikroorganizmów niepoddanych działaniu sprawdzanego produktu.

3.1. Metoda ilościowa

3.1.1. Liczba bakterii tlenowych mezofilnych

W jałowych pojemnikach sporządzono równolegle dwie początkowe zawiesiny jak w pkt 1.

Do jednego pojemnika przeniesiono 1 ml rozcieńczonej skalibrowanej zawiesiny *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, do drugiej 1 ml *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027/ *Escherichia coli* ATCC 8739*. Następnie zawartość pojemników wymieszano i wysiewano po 1 ml na dwie płytki stosując posiew wgłębnny. Zastosowano podłoże TSA. Płytki inkubowano 24-72 h w temperaturze 32,5°C ± 2,5°C.

Równolegle przygotowano próbę kontrolną z użyciem tego samego neutralizatora i tej samej skalibrowanej zawiesiny, ale bez badanej próby.

* Niepotrzebne skreślić

3.1.2. Liczba drożdży i pleśni

W jałowym pojemniku sporządzono początkową zawiesinę jak w pkt 1.

Do pojemnika przeniesiono 1 ml rozcieńczonej skalibrowanej zawiesiny *Candida albicans* ATCC 10231. Następnie zawartość pojemnika wymieszano i wysiewano po 1 ml na dwie płytki stosując posiew wgłębnny. Zastosowano podłoże Sabouraud Dextrose Agar z chloramfenikolem. Płytki inkubowano od 3 do 5 dni w temperaturze 25°C ± 2,5°C.

Równolegle przygotowano próbę kontrolną z użyciem tego samego neutralizatora i tej samej skalibrowanej zawiesiny, ale bez badanej próby.

3.2. Metoda jakościowa

W jałowych pojemnikach sporządzono równolegle dwie początkowe zawiesiny jak w pkt 1 dla każdego z badanych szczepów.

Do jednego z dwu jałowych pojemników przeniesiono 0,1 ml rozcieńczonej skalibrowanej zawiesiny mikroorganizmów. Pojemniki wymieszano, a następnie inkubowano zawartość obu pojemników (test walidacyjny i kontrola bez materiału inokulacyjnego) przez 20 – 24 godz. w temperaturze 32,5°C ± 2,5°C. Po tym czasie zawartość każdego pojemnika jest badana na obecność danego szczepu. W tym celu, niewielką ilość (takie same warunki, jak dla testu) inkubowanej uprzednio zawiesiny należy przeciągnąć przy użyciu sterylnej czołowej powierzchni odpowiedniej pożywki agarowej (ok. 15 – 20 ml podłoża), znajdującej się na płytce Petriego (o średnicy 90 mm). Płytkę należy inkubować przez 24 – 48 godz. w temperaturze 32,5°C ± 2,5°C.

4. Wyniki sprawdzania metody

Metoda ilościowa						
Rodzaj badania	Szczep	Kalibrowana zawiesina [jtk/ml]	Sprawdzanie metody (produkt+neutralizator+inokulum) [jtk/g]	Płytk kontrolna (inokulum + neutralizator) [jtk/g]	Skuteczność neutralizacji*	Metoda oznaczania
Liczba bakterii tlenowych mezofilnych	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	1290	112	120	+	PN – EN ISO 21149:2017-07/A1:2023-01 z wyłączeniem punktu 9.3.2.2, 9.3.2.3 i 9.4
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	1360	120	133	+	
Liczba drożdży i pleśni	<i>Candida albicans</i> ATCC10231	1150	106	111	+	PN-EN ISO 16212:2017-08/A1:2023-01 z wyłączeniem punktu 9.3.2.2, 9.3.2.3

Metoda jakościowa						
Rodzaj badania	Szczep	Kalibrowana zawiesina [jtk/ml]	Sprawdzanie metody (produkt+neutralizator+inokulum)	Płytk kontrolna (inokulum + neutralizator)	Skuteczność neutralizacji*	Metoda oznaczania
Obecność <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	129	obecne	obecne	+	PN-EN ISO 22717:2016/A1:2023-03
Obecność <i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	136	obecne	obecne	+	PN-EN ISO 22718:2016/A1:2023-01
Obecność <i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i> ATCC8739	124	obecne	obecne	+	PN - EN ISO 21150: 2016/A1:2023-03
Obecność <i>Candida albicans</i>	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	115	obecne	obecne	+	PN-EN ISO 18416:2016/A1:2023-03

*(+)-neutralizacja skuteczna
 (-)-neutralizacja nieskuteczna

KONIEC ZAŁĄCZNIKA 1

