

**VALORACIÓN DE ACTIVIDAD BACTERICIDA PARA FRICCIÓN DE MANOS
HIGIÉNICO SEGÚN UNE-EN 13727:2012+A2:2015
INFORME DE ENSAYO N° 200078212 (Hoja 2 de 2)**

a) Identificación del Laboratorio de ensayo	"Control Microbiológico Bilacon, S.L.U."
b) Cliente	QUIMICA FACIL SL
C) Identificación de la muestra	
- Nombre del producto	Muestra B&B
- Número de lote	Lote 20200722-001
- Fecha de caducidad	27/8/2024
- Fabricante	PGS Proder
- Fecha de entrega	02/09/2020
- Condiciones de almacenamiento	No consta
- Sustancia(s) activa(s) y su(s) concentración(es) (dato facilitado por el cliente)	Isopropyl alcohol 75%
- Aspecto del producto	Líquido
d) Método del ensayo y su validación	
- Método	Dilución – neutralización
- Técnica	Vertido en placa
- Neutralizador	Lecitina (3g/l); Tween 80 (30ml/l); Tiosulfato sódico (5g/l); L-histidina (1g/l); En tampón fosfato 0,0025N
e) Condiciones experimentales	
- Periodo del análisis	Del 02/10/2020 al 04/10/2020
- Diluyente del producto utilizado durante el ensayo	Agua destilada estéril
- Concentraciones de ensayo del producto	80%; 40%; 20%
- Sustancia interferente	Solución acuosa de albúmina bovina 0,3g/l
- Estabilidad y aspecto de las mezclas durante el procedimiento	Ausencia de precipitado durante el ensayo
- Temperatura del ensayo	20°C ± 1°C
- Tiempos de contacto	30 segundos ± 5 segundos
- Temperatura de incubación	37± 1°C
- Identificación de las cepas del ensayo	- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT 116 - <i>Escherichia coli</i> K12 CECT 433 - <i>Staphylococcus aureus</i> CECT 239 - <i>Enterococcus hirae</i> CECT 4081
f) Resultados del ensayo (véase la tabla A.1)	
g) Observaciones especiales sobre los resultados	
<ul style="list-style-type: none"> - Todos los controles y la validación se hallaron dentro de sus límites básicos. - Al menos una concentración del producto demostró una reducción logarítmica inferior a 5 lg. - No se formó ningún precipitado durante el procedimiento de ensayo (las mezclas de ensayo fueron homogéneas). 	
h) Conclusión	
<p>La muestra analizada del producto "Muestra B&B", lote 20200722-001, SIN DILUIR (80%), presenta actividad bactericida para fricción de manos higiénico basada en la Norma UNE-EN 13727:2012+A2:2015, en condiciones limpias (solución acuosa de albúmina bovina 0,3g/l) a 20°C, durante 30 segundos de contacto para las cepas de referencia <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Escherichia coli</i> K12, <i>Staphylococcus aureus</i> y <i>Enterococcus hirae</i>.</p>	

VALORACIÓN DE ACTIVIDAD BACTERICIDA PARA FRICCIÓN DE MANOS HIGIÉNICO SEGÚN UNE-EN 13727:2012+A2:2015
INFORME DE ENSAYO N° 200078212 (Hoja 2 de 2)

Tabla A.1
Resultados del ensayo

Organismos del ensayo	Suspensión de validación				Ensayo de validación						Suspensión de ensayo			Procedimiento de ensayo a la concentración % (V/V)			
	Nv y Nv0		Nvb		Control de las condiciones experimentales (A)		Control del neutralizante (B)		Validación del método (C)					80	40	20	
	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2		Vc1	Vc2				
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT 116	102	99	94	97	90	92	90	93	77	76	10 ⁻⁶	>330	>330	N = 4,5x10 ⁸ Log N = 8,65	10 ⁰ : 0; 0 10 ⁻¹ : 0; 0	10 ⁰ : >330; >330 10 ⁻¹ : >330; >330	10 ⁰ : >330; >330 10 ⁻¹ : >330; >330
	Nv = 1x10 ³ Nv0 = 1 x10 ²		Nvb = 9,6x10 ⁴		A=91		B=92		C=76		10 ⁻⁷	46	44	Log N0 = 7,65	Na = <1,4x10 ² Log Na = <2,15	Na = >3,3x10 ⁴ Log Na = >4,52	Na = >3,3x10 ⁴ Log Na = >4,52
<i>Escherichia coli</i> K12 CECT 433	82	81	79	77	76	73	74	75	76	76	10 ⁻⁶	>330	>330	N = 3,9x10 ⁸ Log N = 8,59	10 ⁰ : 0; 0 10 ⁻¹ : 0; 0	10 ⁰ : 3; 5 10 ⁻¹ : 0; 0	10 ⁰ : >330; >330 10 ⁻¹ : >330; >330
	Nv = 8,2x10 ² Nv0 = 82		Nvb = 7,8x10 ⁴		A=74		B=74		C=76		10 ⁻⁷	40	37	Log N0 = 8,59	Na = <1,4x10 ² Log Na = <2,15	Na = <1,4x10 ² Log Na = <2,15	Na = >3,3x10 ⁴ Log Na = >4,52
<i>Staphylococcus aureus</i> CECT 239	102	105	97	95	88	89	87	84	84	86	10 ⁻⁶	>330	>330	N = 4,1x10 ⁸ Log N = 8,61	10 ⁰ : 0; 0 10 ⁻¹ : 0; 0	10 ⁰ : >330; >330 10 ⁻¹ : >330; >330	10 ⁰ : >330; >330 10 ⁻¹ : >330; >330
	Nv = 1x10 ³ Nv0 = 1x10 ²		Nvb = 9,6x10 ⁴		A=88		B=86		C=85		10 ⁻⁷	43	38	Log N0 = 7,61	Na = <1,4x10 ² Log Na = <2,15	Na = >3,3x10 ⁴ Log Na = >4,52	Na = >3,3x10 ⁴ Log Na = >4,52
<i>Enterococcus hirae</i> CECT 4081	119	121	109	103	68	70	64	66	62	64	10 ⁻⁶	>330	>330	N = 4,6x10 ⁸ Log N = 8,66	10 ⁰ : 0; 0 10 ⁻¹ : 0; 0	10 ⁰ : 132; 132 10 ⁻¹ : 13; 11	10 ⁰ : >330; >330 10 ⁻¹ : >330; >330
	Nv = 1,2x10 ³ Nv0 = 1,2x10 ²		Nvb = 1,1x10 ⁵		A=69		B=65		C=63		10 ⁻⁷	45	47	Log N0 = 7,66	Na = <1,4x10 ² Log Na = <2,15	Na = 1,3x10 ² Log Na = 3,12	Na = >3,3x10 ⁴ Log Na = >4,52

Vc: recuentos obtenidos en placa.

N: número de células por ml en la suspensión de ensayo.

No: número de células por ml al inicio del tiempo de contacto.

Nv: número de células por ml en la suspensión de validación.

Nv0: número de células por ml en las mezclas A, B y C al inicio del tiempo de contacto.

Nvb: (método dilución) número de células por ml después de una dilución 1:100

Na: número de supervivientes por ml en la mezcla de ensayo al finalizar el tiempo de contacto.

A: número de supervivientes en el control de condiciones del experimento A.

B: número de supervivientes en el control de neutralizante o filtrado B.

C: número de supervivientes en la validación del método C.

Log R: reducción logarítmica.

VERIFICACIÓN DE LA METODOLOGÍA:

- N está comprendido entre 1,5 y 5x10⁸ (8,17 ≤ log N ≤ 8,70).
N (método modificado) está comprendido entre 1,5 y 5x10⁹ (9,17 ≤ log N ≤ 9,70). No está comprendido entre 1,5 y 5x10⁷ (7,17 ≤ log N ≤ 7,70).
- Nv0 está comprendido entre 30 y 160.
Nv está comprendido entre 3x10² y 1,6x10³.
Nv (método modificado) está comprendido entre 3x10³ y 1,6x10⁴. Nvb está comprendido entre 3x10⁴ y 1,6x10⁵.
- A, B y C son iguales o superiores 0,5 x Nv0.
B (dilución-neutralización) es igual o mayor que 0,5x Nvb.
- Para los resultados calculados por medias ponderadas de dos diluciones subsiguientes, el cociente de la media de los 2 resultados está entre 5 y 15.