

**VALORACIÓN DE ACTIVIDAD BACTERICIDA SEGÚN NORMA:
UNE-EN 13697: SEPTIEMBRE 2015**

INFORME DE ENSAYO Nº 200001052* (Hoja 1 de 2)

a) Identificación del Laboratorio de ensayo	"Control Microbiológico Bilacon, S.L.U."
b) Cliente	S.A. PRODER
C) Identificación de la muestra	
- Nombre del producto	SANIT IPA
- Número de lote	58887
- Fecha de caducidad	48 meses
- Fabricante	S.A. PRODER
- Fecha de entrega	09/01/2020
- Condiciones de almacenamiento	Ver FDS
- Sustancia activa y su concentración (dato facilitado por el cliente)	Isopropanol 70%
- 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); Saponina (30g/l); Tiosulfato sódico (5g/l); L-histidina (1g/l); En tampón fosfato 0,0025N
e) Condiciones experimentales	
- Periodo del análisis	Del 20/01/2020 al 22/01/2020
- Diluyente del producto utilizado durante el ensayo	Agua destilada estéril
- Concentraciones de ensayo del producto	100%; 50%; 25% (v/v)
- Aspecto de las diluciones del producto	Líquido, soluble en agua destilada
- Sustancia interferente	- Solución acuosa de albúmina bovina 0,3 g/l - Leche desnatada 0,85% para <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
- Temperatura inicial / final del ensayo	22,6°C / 22,9°C
- Tiempos de contacto	5 minutos ± 10 segundos
- Temperatura de incubación	37± 1°C
- Identificación de las cepas del ensayo	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT 116 <i>Escherichia coli</i> CECT 405 <i>Staphylococcus aureus</i> CECT 239 <i>Enterococcus hirae</i> CECT 4081
f) Resultados del ensayo (véase la tabla C.1)	
g) Conclusión	
De acuerdo con la Norma UNE-EN 13697 (septiembre 2015), la muestra analizada del producto "SANIT IPA", lote 58887 cuando está diluido al 50% en agua destilada estéril, posee actividad bactericida sobre superficies después de 5 minutos en condiciones limpias utilizando solución acuosa de albúmina bovina 0,3g/l para las cepas especificadas de referencia <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Enterococcus hirae</i> y utilizando 0,85% de leche desnatada para la cepa especificada de referencia <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	

**VALORACIÓN DE ACTIVIDAD BACTERICIDA SEGÚN NORMA:
UNE-EN 13697: SEPTIEMBRE 2015
INFORME DE ENSAYO N° 200001052 (Hoja 2 de 2)**

Tabla C.1
Resultados del ensayo

Organismos del ensayo	Suspensión bacteriana	Ensayo de validación		Control de agua Nc	Procedimiento de ensayo a la concentración% (V/V)		
		NC	NT		100	50	25
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT 116	10 ⁻⁶ : >330; >330 10 ⁻⁷ : 35; 34 N: 6,94	10 ⁻³ : >330; >330 10 ⁻⁴ : 42; 45 10 ⁻⁵ : 4; 4 NC: 6,64	10 ⁻³ : >330; >330 10 ⁻⁴ : 42; 43 10 ⁻⁵ : 4; 4 NC: 6,63	10 ⁻³ : >330; >330 10 ⁻⁴ : 41; 42 10 ⁻⁵ : 4; 4 10 ⁻⁶ : 0; 0 Nc: 6,62 Nts: >330	10 ⁻⁰ : 0; 0 10 ⁻¹ : 0; 0 10 ⁻² : 0; 0 Nd: <0,10 Nts: 0 ME: >6,52	10 ⁻⁰ : 0; 0 10 ⁻¹ : 0; 0 10 ⁻² : 0; 0 Nd: <0,10 Nts: 0 ME: >6,52	10 ⁻⁰ : >330; >330 10 ⁻¹ : >330; >330 10 ⁻² : >330; >330 Nd: >5,52 Nts: >330 ME: <1,1
<i>Escherichia coli</i> CECT 405	10 ⁻⁶ : >330; >330 10 ⁻⁷ : 39; 36 N: 6,97	10 ⁻³ : >330; >330 10 ⁻⁴ : 36; 38 10 ⁻⁵ : 3; 3 NC: 6,57	10 ⁻³ : >330; >330 10 ⁻⁴ : 36; 33 10 ⁻⁵ : 3; 3 NC: 6,54	10 ⁻³ : >330; >330 10 ⁻⁴ : 34; 37 10 ⁻⁵ : 3; 3 10 ⁻⁶ : 0; 0 Nc: 6,55 Nts: >330	10 ⁻⁰ : 0; 0 10 ⁻¹ : 0; 0 10 ⁻² : 0; 0 Nd: <0,10 Nts: 0 ME: >6,45	10 ⁻⁰ : 0; 0 10 ⁻¹ : 0; 0 10 ⁻² : 0; 0 Nd: <0,10 Nts: 0 ME: >6,45	10 ⁻⁰ : >330; >330 10 ⁻¹ : 103; 106 10 ⁻² : 8; 9 Nd: 4,32 Nts: >330 ME: 2,23
<i>Staphylococcus aureus</i> CECT 239	10 ⁻⁶ : >330; >330 10 ⁻⁷ : 33; 33 N: 6,92	10 ⁻³ : >330; >330 10 ⁻⁴ : 44; 41 10 ⁻⁵ : 4; 4 NC: 6,63	10 ⁻³ : >330; >330 10 ⁻⁴ : 35; 39 10 ⁻⁵ : 3; 3 NC: 6,57	10 ⁻³ : >330; >330 10 ⁻⁴ : 33; 32 10 ⁻⁵ : 3; 3 10 ⁻⁶ : 0; 0 Nc: 6,51 Nts: >330	10 ⁻⁰ : 0; 0 10 ⁻¹ : 0; 0 10 ⁻² : 0; 0 Nd: <0,10 Nts: 0 ME: >6,41	10 ⁻⁰ : 0; 0 10 ⁻¹ : 0; 0 10 ⁻² : 0; 0 Nd: <0,10 Nts: 0 ME: >6,41	10 ⁻⁰ : >330; >330 10 ⁻¹ : >330; >330 10 ⁻² : >330; >330 Nd: >5,52 Nts: >330 ME: <0,99
<i>Enterococcus hirae</i> CECT 4081	10 ⁻⁶ : >330; >330 10 ⁻⁷ : 30; 32 N: 6,89	10 ⁻³ : >330; >330 10 ⁻⁴ : 35; 33 10 ⁻⁵ : 3; 3 NC: 6,53	10 ⁻³ : >330; >330 10 ⁻⁴ : 35; 32 10 ⁻⁵ : 3; 3 NC: 6,52	10 ⁻³ : >330; >330 10 ⁻⁴ : 31; 36 10 ⁻⁵ : 3; 3 10 ⁻⁶ : 0; 0 Nc: 6,52 Nts: >330	10 ⁻⁰ : 0; 0 10 ⁻¹ : 0; 0 10 ⁻² : 0; 0 Nd: <0,10 Nts: 0 ME: >6,42	10 ⁻⁰ : 10; 8 10 ⁻¹ : 1; 0 10 ⁻² : 0; 0 Nd: 1,95 Nts: 0 ME: 4,57	10 ⁻⁰ : >330; >330 10 ⁻¹ : >330; >330 10 ⁻² : >330; >330 Nd: >5,52 Nts: >330 ME: <1

N: logaritmo decimal del n° de ufc por 0.05 ml de la suspensión de ensayo.
NT: logaritmo decimal del n° de ufc por superficie de ensayo del ensayo de neutralización.
NC: logaritmo decimal del n° de ufc por superficie de ensayo del control de neutralización.
Nc: logaritmo decimal del n° de ufc por superficie de ensayo para el control del agua.
Nd: logaritmo decimal del n° de ufc por superficie de ensayo para el ensayo del desinfectante.
ME: efecto microbicida.

VERIFICACIÓN DE LA METODOLOGÍA:

- La media de los recuentos obtenidos en las placas por duplicado utilizada para el cálculo de N, Nc, Nd, NC, NT está comprendida entre 14 y 330 para bacterias.
- N está comprendido entre $6,57 \leq \log_{10} N \leq 7,10$
- $\log_{10} Nc \geq 6,27$ para bacterias.
- $NC > 0,5 Nc$
- $NT > 0,5 Nc$
- NC-NT no es superior a $\pm 0,3$
- Nts es inferior a 100 ufc/ml para las concentraciones activas. Si no es así, la recuperación de microorganismos no ha sido suficiente. Para las concentraciones no activas, Nts puede no ser contable.
- control de los recuentos medios ponderados: cociente no inferior a 5 ni superior a 15. Se aplica solamente al cálculo de N