



**VALORACIÓN DE ACTIVIDAD BACTERICIDA PARA DESINFECCIÓN DE MANOS**  
**SEGÚN UNE-EN 1276:2020**

**INFORME DE ENSAYO N° 200067265\* (Hoja 1 de 2)**

<b>a) Identificación del Laboratorio de ensayo</b>	"Control Microbiológico Bilacon. S.L.U."
<b>b) Cliente</b>	LABORATORIOS SAPHIR, SAU
<b>c) Identificación de la muestra</b>	
- Nombre del producto	GEL HIDROALCOHOLICO ANTISEPTICO PARA PIEL SANA AROMATIC MELODY
- Número de lote	12820
- Fecha de caducidad	PAO -12 MESES
- Fabricante	LABORATORIOS SAPHIR, SAU
- Fecha de entrega	30/07/2020
- Condiciones de almacenamiento	Mantener alejado de fuentes de calor y de la luz
- Sustancia(s) activa(s) y su(s) concentración(es)	Etanol: 63% p:p
- Aspecto del producto	Líquido
<b>d) Método del ensayo y su validación</b>	
- 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
<b>e) Condiciones experimentales</b>	
- Periodo del análisis	Del 31/08/2020 al 02/09/2020
- Diluyente del producto utilizado durante el ensayo	Agua destilada estéril
- Concentraciones de ensayo del producto	80%; 40%; 20%
- Aspecto de las diluciones del producto	Líquido transparente, soluble en agua destilada estéril
- Tiempos de contacto	1 minuto
- Temperatura del ensayo	20°C ± 1°C
- Sustancia interferente	Solución acuosa de albúmina bovina 0,3 g/l
- Estabilidad y aspecto de las mezclas durante el procedimiento.	Ausencia de precipitado durante el ensayo
- 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
<b>f) Resultados del ensayo (véase la tabla A.1)</b>	
<b>g) Observaciones especiales sobre los resultados</b>	
- 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).	
<b>h) Conclusión</b>	
Para la muestra analizada del producto "GEL HIDROALCOHOLICO ANTISEPTICO PARA PIEL SANA AROMATIC MELODY" lote 12820, SIN DILUIR (80%), presenta actividad bactericida para desinfección de manos determinada de conformidad con la Norma UNE-EN 1276:2020 en condiciones obligatorias a 20°C y 1 minuto de tiempo de contacto y en condiciones limpias (solución acuosa de albúmina bovina 0,3g/l).	

MARCOS  
ESTIVAL, SERGIO  
(AUTENTICACIÓN)  
N)

Firmado digitalmente  
por MARCOS ESTIVAL,  
SERGIO  
(AUTENTICACIÓN)  
Fecha: 2020.09.15  
14:35:47 +02'00'

Responsable Técnico Microbiología

Técnico Responsable

