



VALORACIÓN DE ACTIVIDAD FUNGICIDA SEGÚN UNE-EN 1650:2020
INFORME DE ENSAYO N° 200067261* (Hoja 1 de 2)

a) Identificación del Laboratorio de ensayo	"Control Microbiológico Bilacon, S.L.U."
b) Cliente	LABORATORIOS SAPHIR SAU
C) Identificación de la muestra	
- 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
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 31/08/2020 al 04/09/2020
- Diluyente del producto utilizado durante el ensayo	Agua destilada estéril
- Concentraciones de ensayo del producto	80%; 40%; 20%
- Aspecto de las diluciones del producto	Soluciones transparentes, soluble en agua destilada estéril
- Tiempos de contacto	1 minuto
- Temperatura del ensayo	20°C ± 1°C
- Sustancia interferente	Solución acuosa de albúmina bovina 0,3g/l
- Estabilidad y aspecto de las mezclas durante el procedimiento.	Ausencia de precipitado durante el ensayo
- Temperatura de incubación	30± 1°C
- Identificación de las cepas del ensayo	<i>Candida albicans</i> CECT 1394 <i>Aspergillus brasiliensis</i> CECT 2574
f) Resultados del ensayo (véase la tabla A.1)	
g) Observaciones especiales sobre los resultados	
- 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 4 lg. - No se formó ningún precipitado durante el procedimiento de ensayo (las mezclas de ensayo fueron homogéneas).	
h) Conclusión	
La muestra analizada del producto "GEL HIDROALCOHOLICO ANTISEPTICO PARA PIEL SANA AROMATIC MELODY" lote 12820, SIN DILUIR (80%), presenta actividad fungicida para fines generales determinada de conformidad con la Norma UNE-EN 1650:2020 en condiciones obligatorias a 20°C y 1 minuto de tiempo de contacto y en condiciones limpias (solución acuosa de albumina bovina 0,3g/l)	

MARCOS
ESTIVAL,
SERGIO
(AUTENTICACIÓN)

Firmado digitalmente por
MARCOS ESTIVAL,
SERGIO
(AUTENTICACIÓN)
Fecha: 2020.09.17
08:29:51 +02'00'

Responsable Técnico Microbiología

Técnico Responsable

VALORACIÓN DE ACTIVIDAD FUNGICIDA SEGÚN UNE-EN 1650:2020

INFORME DE ENSAYO N° 200067261 (Hoja 2 de 2)

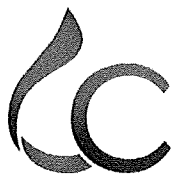
Tabla A.1
Resultados del ensayo

Organismos del ensayo	Suspensión de validación		Ensayo de validación								Procedimiento de ensayo a la concentración %			
			Control de las condiciones experimentales (A)		Control del neutralizador (B)		Validación del método (C)		Suspensión de ensayo		80	40	20	
	V _{e1}	V _{e2}	V _{e1}	V _{e2}	V _{e1}	V _{e2}	V _{e1}	V _{e2}	V _{e1}	V _{e2}				
<i>Candida albicans</i> CECT 1394	38	33	32	37	31	32	33	31	10 ⁵	>330	>330	V _{e1} = 0 V _{e2} = 0 N = 3,8x10 ⁷ Log N = 7,57 N ₀ = 3,8x10 ⁹ Log N ₀ = 6,57	V _{e1} = >330 V _{e2} = >330 Na = <1,4x10 ² Log Na = <2,15 Log Na = >3,52 Log R = <3,05	V _{e1} = >330 V _{e2} = >330 Na = >3,3x10 ³ Log Na = >3,52 Log R = <3,05
	N _v = 3,6x10 ² N _{v0} = 36	A = 34		B = 32		C = 32		10 ⁶	38	37				
<i>Aspergillus brasiliensis</i> CECT 2574	38	35	31	36	33	35	35	34	10 ⁵	>165	>165	V _{e1} = 0 V _{e2} = 0 N = 2,9x10 ⁷ Log N = 7,46 N ₀ = 2,9x10 ⁵ Log N ₀ = 6,46	V _{e1} = >165 V _{e2} = >165 Na = <1,4x10 ² Log Na = <2,15 Log Na = >3,22 Log R = <4,31	V _{e1} = >165 V _{e2} = >165 Na = >1,6x10 ³ Log Na = >3,22 Log R = <3,24
	N _v = 3,6x10 ² N _{v0} = 36	A = 34		B = 34		C = 34		10 ⁶	29	29				

V_e: recuentos obtenidos en placa.
N: número de ufc/ml de la suspensión de ensayo.
N₀: número de ufc/ml de la mezcla de ensayo al comienzo del tiempo de contacto.
N_v: número de ufc/ml de la suspensión de validación.
N_{v0}: número de ufc/ml de la mezcla de validación al comienzo del tiempo de contacto.
Na: número de ufc/ml de la mezcla de ensayo.
A: número de ufc/ml de la mezcla de validación de las condiciones experimentales seleccionadas.
B: número de ufc/ml de la mezcla de validación de la ausencia de toxicidad del neutralizador.
C: número de ufc/ml de la mezcla de validación del método de dilución - neutralización.
Log R: reducción logarítmica.

VERIFICACIÓN DE LA METODOLOGÍA:

- N está comprendido entre 1,5 y 5x10⁷ (7,17 ≤ log N ≤ 7,70).
- N₀ está comprendido entre 1,5 y 5x10⁵ (6,17 ≤ log N₀ ≤ 6,70).
- N_v está comprendido entre 3x10² y 1,6x10³.
- N_{v0} está comprendido entre 30 y 160.
- A, B y C son iguales o superiores 0,5 x N₀.
- 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.
- La concentración de esporas con protuberancias puntiagudas *A. brasiliensis* es igual o superior al 75% en la suspensión de conidiosporas



VALORACIÓN DE ACTIVIDAD LEVURICIDA SEGÚN UNE-EN 1650:2020
INFORME DE ENSAYO N° 200067262* (Hoja 1 de 2)

a) Identificación del Laboratorio de ensayo	"Control Microbiológico Bilacon, S.L.U."
b) Cliente	LABORATORIOS SAPHIR SAU
C) Identificación de la muestra	
- 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
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 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	Soluciones transparentes, soluble en agua destilada estéril
- Tiempos de contacto	1 minuto
- Temperatura del ensayo	20°C ± 1°C
- Sustancia interferente	Solución acuosa de albúmina bovina 0,3g/l
- Estabilidad y aspecto de las mezclas durante el procedimiento.	Ausencia de precipitado durante el ensayo
- Temperatura de incubación	30± 1°C
- Identificación de las cepas del ensayo	<i>Candida albicans</i> CECT 1394
f) Resultados del ensayo (véase la tabla A.1)	
g) Observaciones especiales sobre los resultados	
- 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 4 lg. - No se formó ningún precipitado durante el procedimiento de ensayo (las mezclas de ensayo fueron homogéneas).	
h) Conclusión	
La muestra analizada del producto "GEL HIDROALCOHOLICO ANTISEPTICO PARA PIEL SANA AROMATIC MELODY" lote 12820, SIN DILUIR (80%), presenta actividad levuricida para fines generales determinada de conformidad con la Norma UNE-EN 1650:2020 en condiciones obligatorias a 20°C y 1 minuto de tiempo de contacto y en condiciones limpias (solución acuosa de albumina bovina 0,3g/l)	

MARCOS
ESTIVAL, SERGIO
(AUTENTICACIÓN)
N)

Firmado digitalmente
por MARCOS ESTIVAL,
SERGIO
(AUTENTICACIÓN)
Fecha: 2020.09.15
14:41:28 +02'00'

Responsable Técnico Microbiología

Técnico Responsable

* Este informe solo afecta a la muestra analizada. No debe reproducirse parcialmente sin el permiso de Control Microbiológico Bilacon, S.L.U.

VALORACIÓN DE ACTIVIDAD LEVURICIDA SEGÚN UNE-EN 1650:2020

INFORME DE ENSAYO N° 200067262 (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 %		
			Control de las condiciones experimentales (A)		Control del neutralizador (B)		Validación del método (C)		80	40	20					
	V _{e1}	V _{e2}	V _{e1}	V _{e2}	V _{e1}	V _{e2}	V _{e1}	V _{e2}				V _{e1}	V _{e2}			
<i>Candida albicans</i>	38	33	32	37	31	32	33	31	10 ⁻⁵	>330	>330	N = 3,8x10 ⁷ Log N = 7,57	V _{e1} = 0 V _{e2} = 0 N _a = <1,4x10 ² Log N _a = <2,15	V _{e1} = >330 V _{e2} = >330 N _a = >3,3x10 ³ Log N _a = >3,52	V _{e1} = >330 V _{e2} = >330 N _a = >3,3x10 ³ Log N _a = >3,52	
CECT 1394	N _v = 3,6x10 ² N _{v0} = 36		A = 34		B = 32		C = 32		10 ⁻⁶	38	37	N ₀ = 3,8x10 ⁵ Log N ₀ = 6,57	Log R = >4,42	Log R = <3,05	Log R = <3,05	

V_e: recuentos obtenidos en placa.
N: número de ufc/ml de la suspensión de ensayo.
N₀: número de ufc/ml de la mezcla de ensayo al comienzo del tiempo de contacto.
N_v: número de ufc/ml de la suspensión de validación.
N_{v0}: número de ufc/ml de la mezcla de validación al comienzo del tiempo de contacto.
N_a: número de ufc/ml de la mezcla de ensayo.
A: número de ufc/ml de la mezcla de validación de las condiciones experimentales seleccionadas.
B: número de ufc/ml de la mezcla de validación de la ausencia de toxicidad del neutralizador.
C: número de ufc/ml de la mezcla de validación del método de dilución – neutralización.
Log R: reducción logarítmica.

VERIFICACIÓN DE LA METODOLOGÍA:
a) N está comprendido entre 1,5 y 5x10⁷ (7,17 ≤ log N ≤ 7,70).
b) N₀ está comprendido entre 1,5 y 5x10⁵ (6,17 ≤ log N ≤ 6,70).
c) N_v está comprendido entre 3x10² y 1,6x10³.
d) N_{v0} está comprendido entre 30 y 160.
e) A, B y C son iguales o superiores 0,5 x N₀.
f) 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.
g) La concentración de esporas con protuberancias puntiagudas *A. brasiliensis* es igual o superior al 75% en la suspensión de conidiosporas