LABORATORIO CONTROL
MICROBIOLÓGICO Y QUÍMICO
A Tentamus Company

ENAC
ENSAYOS
Nº 90/LE2302

TRATAMIENTO HIGIÉNICO DE LAS MANOS POR FRICCIÓN SEGÚN NORMA: UNE EN 1500: NOVIEMBRE 2013

INFORME DE ENSAYO Nº 200062116* (Hoja 1 de 6)

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
- Número de lote	12620
- Fecha de caducidad	PAO 12 M
- Fabricante	LABORATORIOS SAPHIR SAU
- Fecha de entrega	17/07/2020
- Condiciones de almacenamiento	Mantener alejado de fuentes de calor y de la luz
- Sustancia(s) activa(s) y su(s) concentración(es)	Etanol: 72% p:p
- Aspecto del producto	Gel
d) Método del ensayo y su validación	
- Método	Dilución – neutralización
- Técnica	Vertido en placa
-Temperatura para el control, validación y suspensión de ensayo	20±1ºC
- Neutralizador	TSB con lecitina (3 g/l); Tween 80 (30 ml); Tiosulfato sódico (5 g/l); L-histidina (1 g/l); Saponina (30 g/l).
e) Condiciones experimentales	
- Periodo del análisis	Del 12/08/2020 al 14/08/2020
- Concentración del fluido de contaminación	$4.1x10^8$
- Condiciones de utilización del producto	Puro (sin diluir)
- Volumen de aplicación del producto	4 ml
- Tiempo de aplicación del producto	1 aplicación de 60 segundos
- Producto de referencia	Propanol 2 al 60% (V/V)
- Temperatura de incubación	36± 1ºC
- Identificación de las cepas del ensayo	*Escherichia coli* K12 CECT 433
f) Resultados del ensayo véase las tablas A.1, E.1, E.2, E.3, E4a	
g) Conclusión	
De acuerdo con la norma UNE-EN 1500: NOVIEMBRE 2013, la muestra del producto **"GEL HIDROALCOHOLICO ANTISEPTICO PARA PIEL SANA"** lote **12620**, cumple con los requisitos y se considera adecuado para ser utilizado como tratamiento higiénico de las manos por fricción para aplicaciones médicas. La reducción media del organismo de ensayo *Escherichia coli* K12 CECT 433 conseguida con el producto ensayado no es inferior a la conseguida utilizando el producto de referencia especificado (propanol 2 al 60% en volumen).	

MARCOS ESTIVAL, SERGIO (AUTENTICACIÓN)

Firmado digitalmente por MARCOS ESTIVAL, SERGIO (AUTENTICACIÓN)
Fecha: 2020.08.17 10:10:53 +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.

Inscrita en el R.M. de Madrid. Tomo 33.525, folio 82, sección 8 hoja nº. M-603436 inscripcion 1ª - C.I.F. B-87270567
Ctra. de la Coruña, km. 23,200 - Edificio Las Rozas 23 - 28230 Las Rozas (Madrid) - Telf: 91 386 07 73 - Fax: 91 630 95 82 - www.laboratoriocontrol.es

LABORATORIO CONTROL
MICROBIOLÓGICO Y QUÍMICO
A Tentamus Company

ilac-MRA

ENAC
ENSAYOS
Nº 90/LE2302

Inscrita en el R.M. de Madrid. Tomo 33.525, folio 82, sección 8 hoja nº. M-603436 inscripción 1ª - C.I.F. B-87270567
Ctra. de la Coruña, km. 23,200 - Edificio Las Rozas 23 - 28230 Las Rozas (Madrid) - Telf: 91 386 07 73 - Fax: 91 630 95 82 - www.laboratoriocontrol.es

TRATAMIENTO HIGIÉNICO DE LAS MANOS POR FRICCIÓN SEGÚN NORMA: UNE EN 1500: NOVIEMBRE 2013

INFORME DE ENSAYO Nº 200062116 (Hoja 2 de 6)

Tabla A.1
Resultados del ensayo

Organismos del ensayo	Suspensión de ensayo N				Suspensión de validación N_V y N_{VB}				Ensayo de validación			
									Control del neutralizador (B)		Validación del método (C)	
	10^{-6}		10^{-7}		N_V		N_{VB}					
Escherichia coli K12 CECT 433	V_{c1}	V_{c2}	V_{c1}	V_{c2}	V_{c1}	V_{c2}	V_{c1}	V_{c2}	V_{c1}	V_{c2}	V_{c1}	V_{c2}
	>330	>330	40	42	59	61	60	58	52	54	48	46
	$N = 4.1x10^8$				$N_V = 6x10^2$ $Nv0 = 60$		$NvB = 5.9x10^4$		B = 53		C = 47	

V_c: es el número de ufc/ml contadas por muestra
N: número de ufc/ml de la suspensión bacteriana de ensayo/fluido de contaminación.
N_V: número de ufc/ml de la suspensión bacteriana de validación.
Nv0: número de ufc/ml de las mezclas C al comienzo del tiempo de contacto.
NvB: número de ufc/ml de las mezclas B al comienzo del tiempo de contacto.
B: número de supervivientes en el control del neutralizador
C: número de supervivientes en la validación del método

VERIFICACIÓN DE LA METODOLOGÍA:

a) N está comprendido entre 1,5 y $5x10^8$ ($8,17 \leq \log N \leq 8,70$).
b) Nv está comprendido entre $3x10^2$ y $1,6x10^3$.
Nv0 está comprendido entre 30 y 160. ($3x10^1$ y $1,6x10^2$)
NvB está comprendido entre $3x10^4$ y $1,6x10^5$
c) B es igual o superior a 0,0005 x NvB (la mitad de una milésima)
C es igual o superior a 0,5 x Nv0
d) El control de los recuentos de las medias ponderadas: el cociente no es inferior a 5 ni superior a 15

LABORATORIO CONTROL
MICROBIOLÓGICO Y QUÍMICO
A Tentamus Company

ilac-MRA
ENAC
ENSAYOS
Nº 90/LE2302

Inscrita en el R.M. de Madrid. Tomo 33.525, folio 82, sección 8 hoja nº. M-603436 inscripción 1ª - C.I.F. B-87270567
Ctra. de la Coruña, km. 23,200 - Edificio Las Rozas 23 - 28230 Las Rozas (Madrid) - Telf: 91 386 07 73 - Fax: 91 630 95 82 - www.laboratoriocontrol.es

TRATAMIENTO HIGIÉNICO DE LAS MANOS POR FRICCIÓN SEGÚN NORMA: UNE EN 1500: NOVIEMBRE 2013

INFORME DE ENSAYO Nº 200062116 (Hoja 3 de 6)

Tabla E.1. Procedimiento de tratamiento higiénico de las manos por fricción de referencia. Resultados experimentales

Producto: RP (propanol 60% V/V)
Aplicación: 3 ml durante 30 segundos y se repite una vez
Fecha de ensayo: 12-08-2020
Organismo de ensayo: *Escherichia coli* K12 CECT 433
Suspensión (ufc/ml): $4.1x10^8$

Numero de sujeto	Mano	Valores previos				Valores posteriores			
		1,00E-03	1,00E-04	1,00E-05	Log Rec	1,00E+00	1,00E-01	1,00E-02	Log Rec
1	i	>330	84	8	6,92	>330	49	4	3,69
	d	>330	63	6	6,80	>330	36	3	3,56
2	i	>330	78	7	6,89	>330	35	3	3,54
	d	>330	77	7	6,89	>330	41	4	3,61
3	i	>330	96	9	6,98	239	23	2	3,38
	d	>330	95	9	6,98	>330	49	4	3,69
4	i	>330	77	7	6,89	>330	57	5	3,76
	d	>330	46	4	6,66	192	18	1	3,28
5	i	>330	122	12	7,09	>330	56	5	3,75
	d	>330	141	14	7,15	>330	69	6	3,84
6	i	>330	96	9	6,98	>330	35	3	3,54
	d	>330	98	9	6,99	>330	41	4	3,61
7	i	>330	101	10	7,00	>330	66	6	3,82
	d	>330	93	9	6,97	>330	35	3	3,54
8	i	>330	55	7	6,74	261	25	2	3,42
	d	>330	78	7	6,89	>330	46	4	3,66
9	i	>330	93	9	6,97	>330	51	5	3,71
	d	>330	55	5	6,74	>330	34	3	3,53
10	i	>330	67	6	6,83	300	29	2	3,48
	d	>330	84	8	6,92	>330	41	4	3,61
11	i	>330	93	9	6,97	>330	66	6	3,82
	d	>330	147	14	7,17	>330	43	4	3,63
12	i	>330	>330	42	7,62	>330	58	5	3,76
	d	>330	>330	36	7,56	>330	83	8	3,92
13	i	>330	96	10	6,98	>330	65	6	3,81
	d	>330	126	12	7,10	>330	42	4	3,62
14	i	>330	148	14	7,17	>330	53	5	3,72
	d	>330	55	5	6,74	>330	41	4	3,61
15	i	>330	76	7	6,88	241	24	2	3,38
	d	>330	79	7	6,90	>330	32	3	3,51
16	i	>330	88	8	6,94	>330	45	4	3,65
	d	>330	145	14	7,16	>330	73	7	3,86
17	i	>330	144	14	7,16	>330	91	9	3,96
	d	>330	215	21	7,33	>330	43	4	3,63
18	i	>330	69	7	6,84	>330	52	5	3,72
	d	>330	73	7	6,86	>330	37	3	3,57
19	i	>330	97	10	6,99	>330	44	4	3,64
	d	>330	106	10	7,03	>330	73	7	3,86
20	i	>330	202	21	7,31	>330	80	8	3,90
	d	>330	198	20	7,30	>330	50	5	3,70

LABORATORIO CONTROL
MICROBIOLÓGICO Y QUÍMICO
A Tentamus Company

ilac-MRA
ENAC
ENSAYOS
Nº 90/LE2302

Inscrita en el R.M. de Madrid. Tomo 33.525, folio 82, sección 8 hoja nº. M-603436 inscripción 1ª - C.I.F. B-87270567
Ctra. de la Coruña, km. 23,200 - Edificio Las Rozas 23 - 28230 Las Rozas (Madrid) - Telf: 91 386 07 73 - Fax: 91 630 95 82 - www.laboratoriocontrol.es

TRATAMIENTO HIGIÉNICO DE LAS MANOS POR FRICCIÓN SEGÚN NORMA: UNE EN 1500: NOVIEMBRE 2013

INFORME DE ENSAYO Nº 200062116 (Hoja 4 de 6)

Tabla E.2. Procedimiento de tratamiento higiénico de las manos por fricción con el producto ensayado. Resultados experimentales

Producto: GEL HIDROALCOHOLICO ANTISEPTICO PARA PIEL SANA
Aplicación: 1 lavado en 60 segundos con 4 ml
Fecha de ensayo: 12-08-2020
Organismo de ensayo: *Escherichia coli* K12 CECT 433
Suspensión (ufc/ml): $4.1x10^8$

Numero de sujeto	Mano	Valores previos				Valores posteriores			
		1,00E-03	1,00E-04	1,00E-05	Log Rec	1,00E+00	1,00E-01	1,00E-02	Log Rec
1	i	>330	44	4	6,64	>330	32	3	3,51
	d	>330	63	6	6,80	>330	48	4	3,68
2	i	>330	45	4	6,65	264	26	2	3,42
	d	>330	86	8	6,93	>330	48	4	3,68
3	i	>330	77	7	6,89	>330	51	5	3,71
	d	>330	52	5	6,72	>330	38	3	3,58
4	i	>330	91	9	6,96	>330	66	6	3,82
	d	>330	83	8	6,92	>330	43	4	3,63
5	i	>330	66	6	6,82	300	29	2	3,48
	d	>330	54	5	6,73	>330	38	3	3,58
6	i	>330	99	9	7,00	>330	53	6	3,72
	d	>330	78	7	6,89	>330	64	6	3,81
7	i	300	29	2	6,48	231	22	2	3,36
	d	>330	42	4	6,62	>330	30	3	3,48
8	i	>330	66	6	6,82	>330	42	4	3,62
	d	>330	126	12	7,10	>330	71	7	3,85
9	i	>330	94	10	6,97	>330	69	6	3,84
	d	>330	36	3	6,56	210	21	2	3,32
10	i	>330	58	5	6,76	>330	44	4	3,64
	d	>330	66	6	6,82	>330	36	3	3,56
11	i	>330	49	4	6,69	>330	30	3	3,48
	d	>330	75	7	6,88	>330	51	5	3,71
12	i	>330	103	10	7,01	>330	77	7	3,89
	d	>330	69	6	6,84	>330	40	4	3,60
13	i	>330	48	4	6,68	192	19	1	3,28
	d	>330	59	5	6,77	243	24	2	3,39
14	i	>330	33	3	6,52	171	16	1	3,23
	d	>330	84	8	6,92	>330	44	4	3,64
15	i	>330	77	7	6,89	>330	63	6	3,80
	d	>330	80	8	6,90	>330	32	3	3,51
16	i	>330	46	4	6,66	273	27	2	3,44
	d	>330	66	6	6,82	>330	31	3	3,49
17	i	>330	97	9	6,99	>330	54	5	3,73
	d	>330	66	6	6,82	>330	39	3	3,59
18	i	>330	84	8	6,92	>330	42	4	3,62
	d	>330	34	3	6,53	201	20	2	3,30
19	i	>330	57	5	6,76	178	17	1	3,25
	d	>330	41	4	6,61	>330	30	3	3,48
20	i	>330	79	7	6,90	>330	44	4	3,64
	d	>330	42	4	6,62	222	22	2	3,35

Inscrita en el R.M. de Madrid. Tomo 33.525, folio 82, sección 8 hoja nº. M-603436 inscripción 1ª - C.I.F. B-87270567
Ctra. de la Coruña, km. 23,200 - Edificio Las Rozas 23 - 28230 Las Rozas (Madrid) - Telf: 91 386 07 73 - Fax: 91 630 95 82 - www.laboratoriocontrol.es

TRATAMIENTO HIGIÉNICO DE LAS MANOS POR FRICCIÓN SEGÚN NORMA: UNE EN 1500: NOVIEMBRE 2013

INFORME DE ENSAYO Nº 200062116 (Hoja 5 de 6)

Tabla E.3. Lista de los valores logarítmicos calculados (medias de la mano derecha e izquierda) y logaritmos de las reducciones

Número de sujeto	Secuencia	Tratamiento de lavado de manos por fricción de referencia (RP) (propan-2-ol al 60% V/V)			Tratamiento de lavado de manos con el producto objeto del ensayo (PP)		
		Log Rec previo	Log Rec posterior	Log R	Log Rec previo	Log Rec posterior	Log R
1	RP->PP	6,86	3,63	3,23	6,72	3,60	3,12
2	RP->PP	6,89	3,58	3,31	6,79	3,55	3,24
3	RP->PP	6,98	3,54	3,44	6,81	3,65	3,16
4	RP->PP	6,78	3,52	3,26	6,94	3,73	3,21
5	RP->PP	7,12	3,80	3,32	6,78	3,53	3,25
6	RP->PP	6,99	3,58	3,41	6,95	3,77	3,18
7	RP->PP	6,99	3,68	3,31	6,55	3,42	3,13
8	RP->PP	6,82	3,54	3,28	6,96	3,74	3,22
9	RP->PP	6,86	3,62	3,24	6,77	3,58	3,19
10	RP->PP	6,88	3,55	3,33	6,79	3,60	3,19
11	PP->RP	7,07	3,73	3,34	6,79	3,60	3,19
12	PP->RP	7,59	3,84	3,75	6,93	3,75	3,18
13	PP->RP	7,04	3,72	3,32	6,73	3,34	3,39
14	PP->RP	6,96	3,67	3,29	6,72	3,44	3,28
15	PP->RP	6,89	3,45	3,44	6,90	3,66	3,24
16	PP->RP	7,05	3,76	3,29	6,74	3,47	3,27
17	PP->RP	7,25	3,80	3,45	6,91	3,66	3,25
18	PP->RP	6,85	3,65	3,20	6,73	3,46	3,27
19	PP->RP	7,01	3,75	3,26	6,69	3,37	3,32
20	PP->RP	7,31	3,80	3,51	6,76	3,50	3,26
Media Log S N	GLOBAL	7,01 0,19 20	3,66 0,11 20	3,35 0,13 20	6,80 0,11 20	3,57 0,13 20	3,23 0,06 20
Media Log S N	RP->PP	6,92 0,10 10	3,60 0,08 10	3,31 0,07 10	6,81 0,12 10	3,62 0,11 10	3,19 0,04 10
Media Log S N	PP->RP	7,10 0,22 10	3,72 0,11 10	3,39 0,16 10	6,79 0,09 10	3,53 0,14 10	3,27 0,06 10

Diferencia de medias de log R (RP->PP)	0,12
Diferencia de medias de log R (PP->RP)	0,12
Valor absoluto de la diferencia de las diferencias	0,00

Media Log = media global de log x, log y y log z
S = desviación estándar
N = número de valores (=sujetos) en cada columna

Inscrita en el R.M. de Madrid. Tomo 33.525, folio 82, sección 8 hoja nº. M-603436 inscripción 1ª - C.I.F. B-87270567
Ctra. de la Coruña, km. 23,200 - Edificio Las Rozas 23 - 28230 Las Rozas (Madrid) - Telf: 91 386 07 73 - Fax: 91 630 95 82 - www.laboratoriocontrol.es

TRATAMIENTO HIGIÉNICO DE LAS MANOS POR FRICCIÓN SEGÚN NORMA: UNE EN 1500: NOVIEMBRE 2013

INFORME DE ENSAYO Nº 200062116 (Hoja 6 de 6)

VALIDACION DEL ENSAYO

1º Verificación de los criterios de aceptación de acuerdo con los puntos a) a e) del apartado 5.7.1

* Valor absoluto de la diferencia de las diferencias <2	**SI**
* Disponibles los resultados de 20 sujetos	**SI**
* Media del Log valores previos PP (>5)..... **7,01**	**SI**
* Media del Log valores previos RP (>5)..... **6,80**	**SI**
* Nº de Casos con RP con Log R <3 en menos de tres voluntarios	**SI**
* Cociente de los recuentos de medias ponderadas comprendidos entre 5 y 15:	**SI**

POR TANTO: ENSAYO VALIDO

2º Evaluación estadística:

Si la validación del ensayo es correcta, se debe evaluar estadisticamente y verificar que el PP no es inferior al RP mediante el Ensayo de No Inferioridad.
Nivel de significación estadística p = 0,025
El Margen de inferioridad es Log R = **0,6**
1º Calcular las medias de los pares de diferencias que no sean superiores a la mediana
2º Se ordenan las diferencias de pares en orden descendente. A partir de la tabla E.5, para n=20 a un nivel de significación p = 0,025 se halla el valor 52; por tanto, C= 52+1 = 53
3º El Límite superior del intervalo de confianza del 97,5% unilateral de Hodges-Lehmann para la diferencia de los Log R entre RP y PP es el valor nº 53 = **0,16**
Si el Límite superior del intervalo de confianza es inferior al margen de inferioridad acordado de 0,6 se rechaza la hipótesis de inferioridad y por tanto el prVNBJMLoducto objeto del ensayo PP no es inferior a RP

CONCLUSIÓN **PRODUCTO ACTIVO**

Tabla E.4.a)- Cálculo de las diferencias individuales de los Log R de RP-->PP

	Log reducción R		
Voluntario	Procedimiento referencia (RP)	Procedimiento referencia (RP)	Diferencia RP-PP
1	3,23	3,12	0,11
2	3,31	3,24	0,07
3	3,44	3,16	0,28
4	3,26	3,21	0,05
5	3,32	3,25	0,07
6	3,41	3,18	0,23
7	3,31	3,13	0,18
8	3,28	3,22	0,06
9	3,24	3,19	0,05
10	3,33	3,19	0,14
11	3,34	3,19	0,15
12	3,75	3,18	0,57
13	3,32	3,39	-0,07
14	3,29	3,28	0,01
15	3,44	3,24	0,20
16	3,29	3,27	0,02
17	3,45	3,25	0,20
18	3,20	3,27	-0,07
19	3,26	3,32	-0,06
20	3,51	3,26	0,25