



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

**INFORME DE ENSAYO N° 200067266\* (Hoja 1 de 6)**

<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
- Temperatura para el control, validación y suspensión de ensayo	20±1°C
- 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).
<b>e) Condiciones experimentales</b>	
- Periodo del análisis	Del 09/09/2020 al 11/09/2020
- Concentración del fluido de contaminación	3.8x10 <sup>8</sup>
- 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± 1°C
- Identificación de las cepas del ensayo	<i>Escherichia coli</i> K12 CECT 433
<b>f) Resultados del ensayo véase las tablas A.1, E.1, E.2, E.3, E4a</b>	
<b>g) Conclusión</b>	
De acuerdo con la norma UNE-EN 1500: NOVIEMBRE 2013, la muestra del producto "GEL HIDROALCOHOLICO ANTISEPTICO PARA PIEL SANA AROMATIC MELODY" lote 12820, 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 <i>Escherichia coli</i> 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).	

Inscrita en el R.M. de Madrid. Tomo 33.525, folio 82, sección 8 hoja n.º M-603436 inscripción 1.º - C.I.F. B-87270567  
Ctra. de la Coruña, km. 23,200 - Edificio Las Rozas 25 - 28230 Las Rozas (Madrid) - Telf: 91 386 07 73 - Fax: 91 630 95 82 - www.laboratoriocontrol.es

MARCOS ESTIVAL,  
SERGIO  
(AUTENTICACIÓN)

Firmado digitalmente por  
MARCOS ESTIVAL, SERGIO  
(AUTENTICACIÓN)  
Fecha: 2020.09.15 14:39:05  
+02'00'

Responsable Técnico Microbiología

Técnico Responsable

**TRATAMIENTO HIGIÉNICO DE LAS MANOS POR FRICCIÓN SEGÚN NORMA:**  
**UNE EN 1500: NOVIEMBRE 2013**  
**INFORME DE ENSAYO N° 200067266 (Hoja 2 de 6)**

Tabla A.1  
 Resultados del ensayo

Organismos del ensayo	Suspensión de ensayo N				Suspensión de validación Nv y Nvb				Ensayo de validación			
	10 <sup>-6</sup>		10 <sup>-7</sup>		Nv		Nvb		Control del neutralizador (B)		Validación del método (C)	
	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2
<i>Escherichia coli</i> K12	>330	>330	38	39	66	64	63	63	57	59	52	56
CECT 433	N = 3.8x10 <sup>8</sup>				Nv = 6.5x10 <sup>2</sup> Nv0 = 65		Nvb = 6.3x10 <sup>4</sup>		B = 58		C = 54	

**Vc:** es el número de ufc/ml contadas por muestra  
**N:** número de ufc/ml de la suspensión bacteriana de ensayo/fluido de contaminación.  
**Nv:** 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:**

- N está comprendido entre 1,5 y 5x10<sup>8</sup> (8,17 ≤ log N ≤ 8,70).
- Nv está comprendido entre 3x10<sup>2</sup> y 1,6x10<sup>3</sup>.  
Nv0 está comprendido entre 30 y 160. (3x10<sup>1</sup> y 1,6x10<sup>2</sup>)  
NvB está comprendido entre 3x10<sup>4</sup> y 1,6x10<sup>5</sup>
- 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
- El control de los recuentos de las medias ponderadas: el cociente no es inferior a 5 ni superior a 15



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

**INFORME DE ENSAYO N° 200067266 (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: 09-09-2020

Organismo de ensayo: *Escherichia coli* K12 CECT 433

Suspensión (ufc/ml):  $3.8 \times 10^8$

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	58	5	6,76	295	28	2	3,47
	d	>330	46	4	6,66	>330	32	3	3,51
2	i	>330	44	4	6,64	260	25	2	3,41
	d	>330	78	7	6,89	>330	53	5	3,72
3	i	>330	69	6	6,84	>330	41	4	3,61
	d	>330	52	5	6,72	>330	33	3	3,52
4	i	>330	101	10	7,00	>330	56	5	3,75
	d	>330	99	10	7,00	>330	49	4	3,69
5	i	>330	44	4	6,64	>330	32	3	3,51
	d	>330	67	6	6,83	>330	31	3	3,49
6	i	>330	78	7	6,89	>330	40	4	3,60
	d	>330	93	9	6,97	236	23	2	3,37
7	i	>330	55	5	6,74	>330	35	3	3,54
	d	>330	84	8	6,92	>330	42	4	3,62
8	i	>330	103	10	7,01	>330	60	6	3,78
	d	>330	121	12	7,08	>330	42	4	3,62
9	i	>330	64	6	6,81	>330	34	3	3,53
	d	>330	59	5	6,77	289	29	2	3,46
10	i	>330	85	8	6,93	>330	42	4	3,62
	d	>330	63	6	6,80	>330	55	5	3,74
11	i	>330	79	7	6,90	>330	63	6	3,80
	d	>330	99	10	7,00	>330	41	4	3,61
12	i	>330	82	8	6,91	>330	36	3	3,56
	d	>330	88	8	6,94	>330	49	4	3,69
13	i	>330	46	4	6,66	221	22	2	3,34
	d	>330	51	5	6,71	292	30	3	3,47
14	i	>330	63	6	6,80	279	28	2	3,45
	d	>330	67	6	6,83	>330	40	4	3,60
15	i	>330	66	6	6,82	>330	36	3	3,56
	d	>330	84	8	6,92	>330	38	3	3,58
16	i	>330	123	12	7,09	>330	69	5	3,84
	d	>330	82	8	6,91	>330	35	3	3,54
17	i	>330	95	9	6,98	232	22	2	3,37
	d	>330	101	10	7,00	>330	46	4	3,66
18	i	>330	46	4	6,66	251	25	2	3,40
	d	>330	66	6	6,82	310	32	3	3,49
19	i	>330	39	3	6,59	207	20	2	3,32
	d	>330	57	5	6,76	254	25	2	3,40
20	i	>330	84	8	6,92	>330	39	3	3,59
	d	>330	79	8	6,90	>330	47	4	3,67



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

**INFORME DE ENSAYO N° 200067266 (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 AROMATIC MELODY

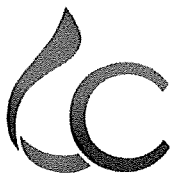
Aplicación: 1 lavado de 60 segundos con 4 ml

Fecha de ensayo: 09-09-2020

Organismo de ensayo: *Escherichia coli* K12 CECT 433

Suspensión (ufc/ml):  $3.8 \times 10^8$

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	200	20	2	6,30	171	17	1	3,23
	d	293	30	3	6,47	223	22	2	3,35
2	i	>300	50	5	6,70	293	29	3	3,47
	d	300	30	3	6,48	231	23	2	3,36
3	i	271	27	2	6,43	236	23	2	3,37
	d	263	26	2	6,42	228	28	3	3,36
4	i	311	31	3	6,49	203	20	2	3,31
	d	>330	42	3	6,62	111	11	1	3,05
5	i	303	31	3	6,48	209	20	2	3,32
	d	263	26	2	6,42	108	10	1	3,03
6	i	>330	39	2	6,59	301	29	3	3,48
	d	>330	42	3	6,62	294	24	2	3,47
7	i	263	26	5	6,42	206	20	2	3,31
	d	>330	46	3	6,66	>330	32	3	3,51
8	i	>330	31	2	6,49	199	18	1	3,30
	d	>330	35	2	6,54	222	22	2	3,35
9	i	303	29	3	6,48	195	19	2	3,29
	d	>330	47	3	6,67	246	24	2	3,39
10	i	>330	53	3	6,72	260	25	2	3,41
	d	253	25	3	6,40	203	20	2	3,31
11	i	>330	33	2	6,52	179	18	1	3,25
	d	293	30	3	6,47	201	21	2	3,30
12	i	>300	48	5	6,68	256	26	2	3,41
	d	>330	55	3	6,74	300	30	3	3,48
13	i	>330	39	2	6,59	244	24	2	3,39
	d	274	27	2	6,44	153	15	1	3,18
14	i	>330	40	3	6,60	241	24	2	3,38
	d	>330	35	3	6,54	186	18	1	3,27
15	i	222	21	3	6,35	124	12	1	3,09
	d	>330	56	3	6,75	231	23	2	3,36
16	i	>330	47	2	6,67	255	26	2	3,41
	d	>330	39	3	6,59	248	24	2	3,39
17	i	>330	66	5	6,82	177	17	1	3,25
	d	>330	42	3	6,62	234	23	2	3,37
18	i	>330	34	2	6,53	283	29	2	3,45
	d	>330	50	2	6,70	271	27	2	3,43
19	i	273	27	3	6,44	146	15	1	3,16
	d	>330	63	3	6,80	222	22	2	3,35
20	i	>330	57	3	6,76	258	25	2	3,41
	d	>330	38	3	6,58	230	23	2	3,36



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

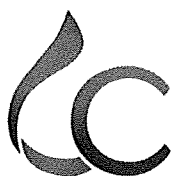
**INFORME DE ENSAYO N° 200067266 (Hoja 5 de 6)**

**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	6,71	3,49	3,22	6,39	3,29	3,10
2	RP->PP	6,77	3,57	3,20	6,59	3,42	3,17
3	RP->PP	6,78	3,57	3,21	6,43	3,37	3,06
4	RP->PP	7,00	3,72	3,28	6,56	3,18	3,38
5	RP->PP	6,74	3,50	3,24	6,45	3,18	3,27
6	RP->PP	6,93	3,49	3,44	6,61	3,48	3,13
7	RP->PP	6,83	3,58	3,25	6,54	3,41	3,13
8	RP->PP	7,05	3,70	3,35	6,52	3,33	3,19
9	RP->PP	6,79	3,50	3,29	6,58	3,34	3,24
10	RP->PP	6,87	3,68	3,19	6,56	3,36	3,20
11	PP->RP	6,95	3,71	3,24	6,50	3,28	3,22
12	PP->RP	6,93	3,63	3,30	6,71	3,45	3,26
13	PP->RP	6,69	3,41	3,28	6,52	3,29	3,23
14	PP->RP	6,82	3,53	3,29	6,57	3,33	3,24
15	PP->RP	6,87	3,57	3,30	6,55	3,23	3,32
16	PP->RP	7,00	3,69	3,31	6,63	3,40	3,23
17	PP->RP	6,99	3,52	3,47	6,72	3,31	3,41
18	PP->RP	6,74	3,45	3,29	6,62	3,44	3,18
19	PP->RP	6,68	3,36	3,32	6,62	3,26	3,36
20	PP->RP	6,91	3,63	3,28	6,67	3,39	3,28
Media Log S N	GLOBAL	6,85 0,11 20	3,57 0,10 20	3,29 0,07 20	6,57 0,09 20	3,34 0,09 20	3,23 0,09 20
Media Log S N	RP->PP	6,85 0,11 10	3,58 0,09 10	3,27 0,08 10	6,52 0,07 10	3,34 0,10 10	3,19 0,09 10
Media Log S N	PP->RP	6,86 0,12 10	3,55 0,12 10	3,31 0,06 10	6,61 0,08 10	3,34 0,08 10	3,27 0,27 10

Diferencia de medias de log R (RP->PP) 0,08  
Diferencia de medias de log R (PP->RP) 0,04  
Valor absoluto de la diferencia de las diferencias 0,04

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



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

**INFORME DE ENSAYO N° 200067266 (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)..... **6,85** SI
- \* Media del Log valores previos RP (>5)..... **6,57** 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 estadísticamente 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 = **0,09**

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 producto 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**

Voluntario	Log reducción R		Diferencia RP-PP
	Procedimiento referencia (RP)	Procedimiento referencia (RP)	
1	3,22	3,10	0,12
2	3,20	3,17	0,03
3	3,21	3,06	0,15
4	3,28	3,38	-0,10
5	3,24	3,27	-0,03
6	3,44	3,13	0,31
7	3,25	3,13	0,12
8	3,35	3,19	0,16
9	3,29	3,24	0,05
10	3,19	3,20	-0,01
11	3,24	3,22	0,02
12	3,30	3,26	0,04
13	3,28	3,23	0,05
14	3,29	3,24	0,05
15	3,30	3,32	-0,02
16	3,31	3,23	0,08
17	3,47	3,41	0,06
18	3,29	3,18	0,11
19	3,32	3,36	-0,04
20	3,28	3,28	0,00