



Instituto Valenciano de Microbiología

Masía El Romeral
Ctra. Bétera – San Antonio de Benagéber, Km 0,3
46117 Bétera (Valencia)
Tel. 96 169 17 02
Fax 96 169 16 37
e-mail: ivami@ivami.com
www.ivami.com
CIF B-96337217



Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área alimentaria, industrial, doméstica e institucional. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1), con el producto Virol-Oxy. (Norma NF EN 1276: 2019)

Informe

Nº de registro: D/21/B0001.

1. **Identificación del laboratorio**..... Instituto Valenciano de Microbiología.
2. **Identificación del cliente** Filtración y Químicos Spain, S.L.
Dirección..... Centro Comercial Guadalmina Alta
Bloque 3 Oficina 3,
29678 San Pedro de Alcántara
(Málaga).
3. **Identificación de la muestra** (información suministrada por el cliente)
 - Nombre del producto..... **Virol-Oxy.**
 - Número de lote..... V0001, Virol-Oxy Envase 1 Kg.
 - Fecha de caducidad..... Enero 2024.
 - Fabricante / Proveedor..... Watch Water GmbH.
 - Condiciones de conservación..... En un lugar seco, sin luz solar.
 - Condiciones de uso..... Superficies.
 - Diluyente recomendado por el fabricante..... Agua.
 - Sustancia/s activa/s y su/s concentración/es... >51% Monopersulfato potásico, 30% Peróxido de Hidrógeno.
 - Concentraciones solicitadas para el ensayo... 1 %.

El laboratorio no se hace responsable de la información aportada por el cliente.

4. Información de la recepción de la muestra

- Fecha de entrega del producto..... 08/01/2021.
- Fecha de solicitud con condiciones de prueba..... 14/01/2021.
- Aspecto del producto recibido..... Polvo blanco en envase de plástico.

5. Método del ensayo y su validación (norma NF EN 1276: 2019).

- Método..... Dilución-neutralización.
- Neutralizador..... Triptona 5 g/L, extracto de levadura 2,5 g/L, dextrosa 10 g/L, tioglicolato sódico 1 g/L, tiosulfato sódico 1 g/L, bisulfito sódico 2,5 g/L, lecitina de soja 7 g/L, polisorbato-80 5 g/L, glicina 1 g/L, l-histidina 1 g/L y saponina 30 g/L.

6. Condiciones experimentales

- Periodo del análisis..... 20/01/2021 a 24/01/2021.
- Diluyente del producto utilizado durante el ensayo. Agua dura estéril.
- Concentraciones del producto sometidas a ensayo... 2 %, 1 % y 0,01%.
- Aspecto de la dilución del producto..... 2% y 1% líquido rosa; 0.01% líquido transparente.
- Sustancia interferente..... 0,3 g/L albúmina bovina.
- Estabilidad de la mezcla (sustancia interferente y producto diluido en agua dura estéril)..... Estable.
- Temperatura del ensayo..... +20°C ± 1°C.
- Tiempo de contacto..... 5 minutos.
- Temperatura de incubación..... +36°C ± 1°C.
- Identificación de las cepas de bacterias:
 - Productos para desinfección general
 - *Pseudomonas aeruginosa* CECT-116 (ATCC-15442).
 - *Escherichia coli* CECT-405 (ATCC-10536).
 - *Staphylococcus aureus* CECT-239 (ATCC-6538).
 - *Enterococcus hirae* CECT-4081 (ATCC-10541).

7. Resultados del ensayo

- Ensayos de validación y controles..... Ver tablas 1, 2, 4, 5, 7, 8, 10 y 11.
Evaluación de la actividad bactericida..... Ver tabla 3, 6, 9 y 12.

8. Observaciones especiales

- Todos los controles y la validación se hallaron dentro de sus límites básicos.
- Al menos una concentración del producto demostró una reducción superior a 5 log.
- Al menos una concentración del producto demostró una reducción inferior a 5 log.
- No se formó ningún precipitado durante el procedimiento de ensayo (las mezclas de ensayo eran homogéneas).

9. Conclusión

El producto **Viol-Oxy**, lote V0001, Viol-Oxy Envase 1 Kg, cuando está diluido al 2% y 1% (p:v) en agua dura estéril **posee actividad bactericida** después de 5 minutos a $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, en condiciones limpias (0,3 g/L de albúmina bovina), para las cepas *Pseudomonas aeruginosa* CECT-116 (ATCC-15442), *Staphylococcus aureus* CECT-239 (ATCC-6538), *Enterococcus hirae* CECT-4081 (ATCC-10541) y *Escherichia coli* CECT-405 (NCTC-10536), cuando se ensaya de acuerdo con la norma **NF EN 1276: 2019**.

Nota: Los resultados obtenidos corresponden al producto recibido en el laboratorio.

Bétera (Valencia) a 26 de enero de 2021.

Fdo. Elena Montoya
Técnico responsable

Fdo. Encarnación Esteban
Director Técnico



Referencia

- **NF EN 1276: 2019**. Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo en suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en área alimentaria, industrial, doméstica e institucional. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1). AFNOR.

Resultados del ensayo con *Pseudomonas aeruginosa* CECT-116 (ATCC-15442).

Método: dilución-neutralización; Siembra: vertido en placa;
Nº. de placas: 1/mL.

Tabla 1.- Validación y controles:

Suspensión de validación (N_{v0})			Control de las condiciones experimentales (A)			Control del neutralizador (B)			Validación del método (C) Concentración del producto: 2 %		
V_{c1}	66	x = 64	V_{c1}	54	x = 52	V_{c1}	58	x = 56	V_{c1}	59	x = 61
V_{c2}	62		V_{c2}	50		V_{c2}	54		V_{c2}	63	
30 ≤ X de N_{v0} ≤ 160? Sí			X de A es ≥0,5x X de N_{v0} ? Sí			X de B es ≥0,5x X de N_{v0} ? Sí			X de C es ≥0,5x X de N_{v0} ? Sí		

Tabla 2.- Suspensión del ensayo:

Suspensión del ensayo (N y N_0)	N	V_{c1}	V_{c2}	X wm = 2,25 x 10 ⁸ ; lgN = 8,35 $N_0 = N/10$; lg N_0 = 7,35 7,17 ≤ lg N_0 ≤ 7,70? Sí
	10 ⁻⁶	218	230	
	10 ⁻⁷	23	25	

Tabla 3.-Resultados del ensayo de actividad con el producto.

Concentración del producto %	V_{c1}	V_{c2}	$Na = X \times 10$	lg Na	lg R	Tiempo de contacto (min)
2 %	<14	<14	<140	<2,15	>5,20	5
1 %	<14	<14	<140	<2,15	>5,20	5
0,01%	>330	>330	>3300	>3,52	<3,83	5

Explicaciones:

V_c = recuentos por mL (una o más placas); X wm = media ponderada de X.

X = media de V_{c1} y V_{c2} (duplicado de 1. + 2.); R= reducción (lg R = lg N_0 – lg Na).

Resultados del ensayo con *Escherichia coli* CECT-405 (NCTC-10536).

Método: dilución-neutralización; Siembra: vertido en placa;
Nº. de placas: 1/mL.

Tabla 4.- Validación y controles:

Suspensión de validación (N_{v0})			Control de las condiciones experimentales (A)			Control del neutralizador (B)			Validación del método (C) Concentración del producto: 2 %		
V_{c1}	84	x = 83	V_{c1}	73	x = 74,5	V_{c1}	70	x = 67	V_{c1}	80	x = 77,5
V_{c2}	82		V_{c2}	76		V_{c2}	64				
30 ≤ X de N_{v0} ≤ 160? Sí			X de A es ≥0,5x X de N_{v0} ? Sí			X de B es ≥0,5x X de N_{v0} ? Sí			X de C es ≥0,5x X de N_{v0} ? Sí		

Tabla 5.- Suspensión del ensayo:

Suspensión del ensayo (N y N_0)	N	V_{c1}	V_{c2}	X wm = 3,55 x 10 ⁸ ; lgN = 8,55 $N_0 = N/10$; lg N_0 = 7,55 7,17 ≤ lg N_0 ≤ 7,70? Sí
	10 ⁻⁶	>330	>330	
	10 ⁻⁷	34	37	

Tabla 6.-Resultados del ensayo de actividad con el producto:

Concentración del producto %	V_{c1}	V_{c2}	$N_a = X \times 10$	lg N_a	lg R	Tiempo de contacto (min)
2 %	<14	<14	<140	<2,15	>5,40	5
1 %	<14	<14	<140	<2,15	>5,40	5
0,01%	>330	>330	>3300	>3,52	<4,03	5

Explicaciones:

V_c = recuentos por mL (una o más placas); X wm = media ponderada de X.

X = media de V_{c1} y V_{c2} (duplicado de 1. + 2.); R = reducción (lg R = lg N_0 - lg N_a).

Resultados del ensayo con *Staphylococcus aureus* CECT-239 (ATCC-6538).

Método: dilución-neutralización; Siembra: vertido en placa;

Nº. de placas: 1/mL.

Tabla 7.- Validación y controles:

Suspensión de validación (N_{v0})			Control de las condiciones experimentales (A)			Control del neutralizador (B)			Validación del método (C) Concentración del producto: 2 %		
V_{c1}	97	x =	V_{c1}	80	x =	V_{c1}	83	x =	V_{c1}	78	x = 76
V_{c2}	90	93,5	V_{c2}	77	78,5	V_{c2}	78	80,5	V_{c2}	74	
30 ≤ X de N_{v0} ≤ 160? Sí			X de A es ≥0,5x X de N_{v0} ? Sí			X de B es ≥0,5x X de N_{v0} ? Sí			X de C es ≥0,5x X de N_{v0} ? Sí		

Tabla 8.- Suspensión del ensayo:

Suspensión del ensayo (N y N_0)	N	V_{c1}	V_{c2}	X wm = 3,90 x 10 ⁸ ; lgN = 8,59 $N_0 = N/10$; lg N_0 = 7,59 7,17 ≤ lg N_0 ≤ 7,70? Sí
	10 ⁻⁶	>330	>330	
	10 ⁻⁷	40	38	

Tabla 9.-Resultados del ensayo de actividad con el producto:

Concentración del producto %	V_{c1}	V_{c2}	$N_a = X \times 10$	lg N_a	lg R	Tiempo de contacto (min)
2 %	<14	<14	<140	<2,15	>5,44	5
1 %	<14	<14	<140	<2,15	>5,44	5
0,01%	>330	>330	>3300	>3,52	<4,07	5

Explicaciones:

V_c = recuentos por mL (una o más placas); X wm = media ponderada de X.

X = media de V_{c1} y V_{c2} (duplicado de 1. + 2.); R= reducción (lg R = lg N_0 – lg N_a).

Resultados del ensayo con *Enterococcus hirae* CECT-4081 (ATCC-10541).

Método: dilución-neutralización; Siembra: vertido en placa;

Nº. de placas: 1/mL

Tabla 10.- Validación y controles:

Suspensión de validación (N_{v0})			Control de las condiciones experimentales (A)			Control del neutralizador (B)			Validación del método (C) Concentración del producto: 2%		
V_{c1}	67	x = 68	V_{c1}	63	x = 63,5	V_{c1}	64	x = 65,5	V_{c1}	64	x = 61,5
V_{c2}	69		V_{c2}	64		V_{c2}	67				
30 ≤ X de N_{v0} ≤ 160? Sí			X de A es ≥0,5x X de N_{v0} ? Sí			X de B es ≥0,5x X de N_{v0} ? Sí			X de C es ≥0,5x X de N_{v0} ? Sí		

Tabla 11.- Suspensión del ensayo:

Suspensión del ensayo (N y N_0)	N	V_{c1}	V_{c2}	X wm = 2,86 x 10 ⁸ ; lgN = 8,46 $N_0 = N/10$; lg $N_0 = 7,46$ 7,17 ≤ lg N_0 ≤ 7,70? Sí
	10 ⁻⁶	283	291	
	10 ⁻⁷	29	27	

Tabla 12.-Resultados del ensayo de actividad con el producto:

Concentración del producto %	V_{c1}	V_{c2}	$N_a = X \times 10$	lg N_a	lg R	Tiempo de contacto (min)
2 %	<14	<14	<140	<2,15	>5,31	5
1 %	<14	<14	<140	<2,15	>5,31	5
0,01%	>330	>330	>3300	>3,52	<3,94	5

Explicaciones:

V_c = recuentos por mL (una o más placas); X wm = media ponderada de X.

X = media de V_{c1} y V_{c2} (duplicado de 1. + 2.); R = reducción (lg R = lg N_0 - lg N_a).