

**EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD ANTIBACTERIANA EN PLÁSTICOS Y OTRAS SUPERFICIES NO POROSAS SEGÚN ISO 22196:2011  
INFORME DE ENSAYO Nº 220137445\***

<b>a) Identificación del Laboratorio de ensayo</b>	"Control Microbiológico Bilacon S.L.U."
<b>b) Cliente</b>	
- Nombre	S.A. PRODER
- Dirección	PASEO DE SANLLEHY 64, 08213, POLINYÀ, BARCELONA, ESPAÑA
<b>c) Identificación de la muestra (datos facilitados por el cliente, el laboratorio no se hace responsable de la información aportada por el cliente)</b>	
- Nombre del producto	DOSIFICADORES PGS
- Aspecto del producto	No indicado
- Número de lote	221001
- Fecha de caducidad	No indicado
- Fabricante	No indicado
- Condiciones de almacenamiento	No indicado
- Sustancia(s) activa(s) y su(s) concentración(es)	No indicado
<b>d) Descripción de la muestra por el laboratorio</b>	
- Fecha de entrega	31/10/2022
- Aspecto del producto	Piezas de cerámica
- Sustancia(s) activa(s) y su(s) concentración(es)	No solicitado
<b>e) Condiciones experimentales</b>	
- Periodo del análisis	Del 21/11/2022 al 24/11/2022
- Lavado de las muestras	Caldo SCDLP
- Diluyente utilizado durante el ensayo	Tampón fosfato salino fisiológico
- Tiempos de contacto	24 horas
- Temperatura Incubación de las piezas	35±1°C
- Humedad relativa durante la incubación de las piezas	90%
- Temperatura de incubación	37±1°C
- Identificación de las cepas del ensayo	- <i>Escherichia coli</i> CECT 516 - <i>Staphylococcus aureus</i> CECT 239
<b>f) Resultados del ensayo véase la tabla A1 y A2</b>	
<b>g) Condiciones de efectividad del ensayo</b>	
1- Para poder evaluar la actividad bactericida de las piezas debe cumplir las siguientes normas	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <math>(L_{max} - L_{min}) / (L_{media}) \leq 0,2</math> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>L_{max}</math> es el máximo log, del recuento de bacterias de las piezas control sin incubar</li> <li>• <math>L_{min}</math> es el mínimo log, del recuento de bacterias de las piezas control sin incubar</li> <li>• <math>L_{media}</math> es el log, del promedio del recuento de bacterias de las piezas control sin incubar</li> </ul> </li> <li>- El promedio del número de bacterias contadas en las piezas control sin incubar debe estar comprendido entre <math>6,2 \times 10^3</math> y <math>2,5 \times 10^4</math> células/cm<sup>2</sup></li> <li>- El número de bacterias viables en la pieza de prueba no tratada después de 24 h no será inferior a 62 células/cm<sup>2</sup> para las tres piezas de prueba. Cuando se utiliza un film para la pieza de prueba sin tratar; sin embargo, el número de células viables de bacterias después de 24 h no será inferior a <math>6,3 \times 10^2</math> células/cm<sup>2</sup> para las tres piezas de prueba</li> </ul>	
2- Calcular la actividad bactericida biocida de acuerdo con la formula siguiente: $R = (U_1 - U_0) - (A_1 - U_0) = U_1 - A_1$	
<b>h) Observaciones especiales sobre los resultados</b>	
<b>LOS VALORES DE ACTIVIDAD ANTIBACTERIANA UTILIZADOS PARA DEFINIR LA EFICACIA DEBERÁN SER ACORDADOS POR TODAS LAS PARTES INTERESADAS</b>	
<b>g) Conclusión</b>	
La muestra analizada, <b>cumple</b> con las condiciones de efectividad del ensayo según ISO 22196:2011, después de 24 horas de contacto y con una humedad relativa no inferior al 90%	
La muestra analizada del producto " <b>DOSIFICADORES PGS</b> ", presenta un índice de actividad bacteriana (R) de <b>0,53</b> para <i>Escherichia coli</i> y de <b>0,6</b> para <i>Staphylococcus aureus</i> , comparado con las piezas ensayadas sin tratamiento, según ISO 22196:2011, después de 24 horas de contacto y con una humedad relativa no inferior al 90%	

Por ausencia

Responsable Técnico

Técnico Responsable

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

**EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD ANTIBACTERIANA EN PLÁSTICOS  
Y OTRAS SUPERFICIES NO POROSAS SEGÚN ISO 22196:2011  
INFORME DE ENSAYO Nº 220137445**

Tabla A.1 Resultados del ensayo

ORGANISMO DE ENSAYO	CONTROL SIN ADITIVAR (SIN INCUBAR)		
	CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3
<b>Escherichia coli</b>  <b>CECT 516</b>	10 <sup>-0</sup> : >330; >330 10 <sup>-1</sup> : >330; >330 10 <sup>-2</sup> : >330; >330 10 <sup>-3</sup> : 46; 48 N: 1,9x10 <sup>4</sup> Log: 4,27	10 <sup>-0</sup> : >330; >330 10 <sup>-1</sup> : >330; >330 10 <sup>-2</sup> : >330; >330 10 <sup>-3</sup> : 55; 52 N: 2,1x10 <sup>4</sup> Log: 4,33	10 <sup>-0</sup> : >330; >330 10 <sup>-1</sup> : >330; >330 10 <sup>-2</sup> : >330; >330 10 <sup>-3</sup> : 54; 52 N: 2,1x10 <sup>4</sup> Log: 4,33
	<b>U<sub>0</sub> = 2x10<sup>4</sup> Log = 4,31</b>		
	El promedio de número de bacterias contadas en las piezas control sin incubar debe estar comprendido entre 6,2x10 <sup>3</sup> y 2,5x10 <sup>4</sup> células/cm <sup>2</sup>		

CONTROL SIN ADITIVAR (INCUBADO 24 HORAS)			DOSIFICADORES PGS (INCUBADO 24 HORAS)		
CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3	PROBLEMA 1	PROBLEMA 2	PROBLEMA 3
10 <sup>-0</sup> : >330; >330 10 <sup>-1</sup> : >330; >330 10 <sup>-2</sup> : 194; 192 10 <sup>-3</sup> : 18; 19 N: 7,7x10 <sup>3</sup> Log: 3,88	10 <sup>-0</sup> : >330; >330 10 <sup>-1</sup> : >330; >330 10 <sup>-2</sup> : 182; 180 10 <sup>-3</sup> : 18; 18 N: 7,2x10 <sup>3</sup> Log: 3,86	10 <sup>-0</sup> : >330; >330 10 <sup>-1</sup> : >330; >330 10 <sup>-2</sup> : 177; 174 10 <sup>-3</sup> : 17; 17 N: 7x10 <sup>3</sup> Log: 3,84	10 <sup>-0</sup> : >330; >330 10 <sup>-1</sup> : >330; >330 10 <sup>-2</sup> : 42; 39 10 <sup>-3</sup> : 4; 4 N: 1,6x10 <sup>3</sup> Log: 3,21	10 <sup>-0</sup> : >330; >330 10 <sup>-1</sup> : >330; >330 10 <sup>-2</sup> : 59; 61 10 <sup>-3</sup> : 6; 6 N: 2,4x10 <sup>3</sup> Log: 3,38	10 <sup>-0</sup> : >330; >330 10 <sup>-1</sup> : >330; >330 10 <sup>-2</sup> : 62; 60 10 <sup>-3</sup> : 6; 6 N: 2,4x10 <sup>3</sup> Log: 3,39
<b>U<sub>1</sub> = 7,3x10<sup>3</sup> Log = 3,86</b>			<b>A<sub>1</sub> = 2,1x10<sup>3</sup> Log = 3,33</b>		
- El promedio de número de bacterias contadas en las piezas control incubada sin film >62 células/cm <sup>2</sup>  - El promedio de número de bacterias contadas en las piezas control incubada con film >6,3x10 <sup>2</sup> células/cm <sup>2</sup>			<b>EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD BACTERICIDA: R = (U<sub>1</sub> - U<sub>0</sub>) - (A<sub>1</sub> - U<sub>0</sub>) = U<sub>1</sub> - A<sub>1</sub></b>		
			<b>R = 0,53</b>		
			R: valor de la actividad bactericida U <sub>0</sub> : media del recuento de bacterias de las piezas control sin incubar U <sub>1</sub> : media del recuento de bacterias en las piezas control tras 24 horas de incubación A <sub>1</sub> : media del recuento de bacterias de las piezas problema tras 24 horas de incubación		

**EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD ANTIBACTERIANA EN PLÁSTICOS  
Y OTRAS SUPERFICIES NO POROSAS SEGÚN ISO 22196:2011  
INFORME DE ENSAYO Nº 220137445**

Tabla A.2 Resultados del ensayo

ORGANISMO DE ENSAYO	IAC ANTIMICROBIANO 9 CONTROL SIN ADITIVAR (SIN INCUBAR)		
	CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3
<b><i>Staphylococcus aureus</i></b>  <b>CECT 239</b>	10 <sup>-0</sup> : >330; >330 10 <sup>-1</sup> : >330; >330 10 <sup>-2</sup> : >330; >330 10 <sup>-3</sup> : 47; 46 N: 1,9x10 <sup>4</sup> Log: 4,27	10 <sup>-0</sup> : >330; >330 10 <sup>-1</sup> : >330; >330 10 <sup>-2</sup> : >330; >330 10 <sup>-3</sup> : 46; 45 N: 1,8x10 <sup>4</sup> Log: 4,26	10 <sup>-0</sup> : >330; >330 10 <sup>-1</sup> : >330; >330 10 <sup>-2</sup> : >330; >330 10 <sup>-3</sup> : 39; 42 N: 1,6x10 <sup>4</sup> Log: 4,21
	<b>U<sub>0</sub> = 1,8x10<sup>4</sup> Log = 4,25</b>		
	El promedio de número de bacterias contadas en las piezas control sin incubar debe estar comprendido entre 6,2x10 <sup>3</sup> y 2,5x10 <sup>4</sup> células/cm <sup>2</sup>		

IAC ANTIMICROBIANO 9 CONTROL SIN ADITIVAR (INCUBADO 24 HORAS)			IAC ANTIMICROBIANO 14 (INCUBADO 24 HORAS)		
CONTROL 1	CONTROL 2	CONTROL 3	PROBLEMA 1	PROBLEMA 2	PROBLEMA 3
10 <sup>-0</sup> : >330; >330 10 <sup>-1</sup> : >330; >330 10 <sup>-2</sup> : 44; 40 10 <sup>-3</sup> : 4; 4 N: 1,7x10 <sup>3</sup> Log: 3,22	10 <sup>-0</sup> : >330; >330 10 <sup>-1</sup> : >330; >330 10 <sup>-2</sup> : 37; 39 10 <sup>-3</sup> : 3; 3 N: 1,5x10 <sup>3</sup> Log: 3,18	10 <sup>-0</sup> : >330; >330 10 <sup>-1</sup> : >330; >330 10 <sup>-2</sup> : 32; 35 10 <sup>-3</sup> : 3; 3 N: 1,3x10 <sup>3</sup> Log: 3,13	10 <sup>-0</sup> : >330; >330 10 <sup>-1</sup> : 106; 109 10 <sup>-2</sup> : 10; 10 10 <sup>-3</sup> : 1; 1 N: 4,3x10 <sup>2</sup> Log: 2,63	10 <sup>-0</sup> : >330; >330 10 <sup>-1</sup> : 92; 96 10 <sup>-2</sup> : 9; 9 10 <sup>-3</sup> : 0; 0 N: 3,7x10 <sup>2</sup> Log: 2,58	10 <sup>-0</sup> : >330; >330 10 <sup>-1</sup> : 82; 84 10 <sup>-2</sup> : 8; 8 10 <sup>-3</sup> : 0; 0 N: 3,3x10 <sup>2</sup> Log: 2,52
<b>U<sub>1</sub> = 1,5x10<sup>3</sup> Log = 3,18</b>			<b>A<sub>1</sub> = 3,8x10<sup>2</sup> Log = 2,58</b>		
- El promedio de número de bacterias contadas en las piezas control incubada sin film >62 células/cm <sup>2</sup>  - El promedio de número de bacterias contadas en las piezas control incubada con film >6,3x10 <sup>2</sup> células/cm <sup>2</sup>			<b>EVALUACIÓN DE LA ACTIVIDAD BACTERICIDA: R = (U<sub>1</sub> - U<sub>0</sub>) - (A<sub>1</sub> - U<sub>0</sub>) = U<sub>1</sub> - A<sub>1</sub></b>		
			<b>R = 0,6</b>		
			R: valor de la actividad bactericida U <sub>0</sub> : media del recuento de bacterias de las piezas control sin incubar U <sub>1</sub> : media del recuento de bacterias en las piezas control tras 24 horas de incubación A <sub>1</sub> : media del recuento de bacterias de las piezas problema tras 24 horas de incubación		