

Código: FO 022		CERTIFICADO DE ANÁLISIS
Versión: V3		
Página: 1 de 4		
Fecha de emisión : 02/10/2017		

INFORMACIÓN DEL CLIENTE		
Enviado por: UNICLEAN S.A.S.	Dirección: Carrera 13A # 86A-29, Bogotá	Solicitado por: Dirección Técnica.

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA			
Nombre: EFECTO DESINFECTANTE DE GABINETE SENCILLO			Enviado por: UNICLEAN S.A.S.
Lote: REFERENCIA: GTP420B1		Presentación: Gabinete para desinfección.	
Tamaño de la muestra: 1 gabinete	Muestreado por: P. Martinez	Estudio: Desafío de desinfectante.	Nº de Análisis: 28054

METODOLOGIA: EFICACIA DE DESINFECTANTES.	
Método: Dilución neutralización	
Microorganismos de prueba: <i>Pseudomona aeruginosa</i> , ATCC: 9027 <i>Staphylococcus aureus</i> , ATCC: 6538 <i>Escherichia coli</i> , ATCC: 8739 <i>Bacillus subtilis</i> , ATCC 6633 <i>Candida albicans</i> , ATCC 10231 <i>Aspergillus brasiliensis</i> , ATCC 16404	Grupos de evaluación: - Control de la toxicidad del neutralizador - Control de dilución-neutralización - Prueba de dilución-neutralización Tiempos evaluados: 15 minutos, 20 minutos, 30 minutos, 45 minutos. *Nota: El equipo permanece encendido durante el periodo completo del estudio utilizando ozono y UV, siguiendo las indicaciones de uso el equipo.

ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS						
Control de la toxicidad del neutralizador						
Inoculo						
Fecha de reconstitución: 16-febrero-2021			Fecha de inoculación: 16-febrero-2021			
Microorganismo	ATCC	Lote	Inoculo	Desviación estándar	Concentración en la prueba	Log (inoculo)
<i>S. aureus</i>	6538	485-899-2-a8-2	9,65x10 ³ UFC/ml	2,12x10 ² UFC/ml	9,65x10 ² UFC/ml	3,9845
<i>P aeruginosa</i>	9027	484-1156-6-a8-2	9,05x10 ³ UFC/ml	2,12x10 ² UFC/ml	9,05x10 ² UFC/ml	3,9565
<i>E. coli</i>	8739	483-840-6-B8-2	1,15x10 ⁴ UFC/ml	7,07x10 ² UFC/ml	1,15x10 ³ UFC/ml	4,0603
<i>B. subtilis</i>	6633	486-862-5-a13-2	1,01x10 ⁴ UFC/ml	1,41 x10 ² UFC/ml	1,01x10 ³ UFC/ml	4,0043
<i>C. albicans</i>	10231	443-1071-1-a12-2	1,125x10 ⁴ UFC/ml	6,36x10 ² UFC/ml	1,125x10 ³ UFC/ml	4,0508
<i>A. brasiliensis</i> ,	16404	392-803-4-B8-2	8,9x10 ³ UFC/ml	4,24x10 ² UFC/ml	8,9x10 ² UFC/ml	3,9491
Control de toxicidad del neutralizador						
Fecha de Siembra: 16-febrero-2021			Neutralizante: buffer peptona, tween al 1% LOTE:M291-20			
Microorganismo	Medio	Lote	Limite para el control de toxicidad	Recuento	Desviación estándar	Fecha de lectura
<i>S. aureus</i>	TSA	M30-21	48 y 144 UFC/ml	108 UFC/ml	9,89 UFC/ml	18-febrero

Código: FO 022		CERTIFICADO DE ANÁLISIS
Versión: V3		
Página: 2 de 4		
Fecha de emisión : 02/10/2017		

<i>P. aeruginosa</i>	TSA	M30-21	45 y 135 UFC/ml	106 UFC/ml	1,41 UFC/ml	18-febrero
<i>E. coli</i>	TSA	M30-21	58 y 174 UFC/ml	124 UFC/ml	7,07 UFC/ml	18-febrero
<i>B. subtilis</i>	TSA	M30-21	50 y 151 UFC/ml	107,5 UFC/ml	3,53 UFC/ml	18-febrero
<i>C. albicans</i>	SAB	M22-21	56 y 168 UFC/ml	121,5 UFC/ml	4,94 UFC/ml	19-febrero
<i>A. brasiliensis</i>	SAB	M22-21	45 y 134 UFC/ml	97 UFC/ml	2,82 UFC/ml	19-febrero

Control de dilución-neutralización

Fecha de Siembra: 16-febrero-2021 **Neutralizante:** buffer peptona, tween al 1% LOTE:M291-20

Microorganismo	Medio	Lote	Limite para el control de toxicidad	Recuento	Desviación estándar	Fecha de lectura
<i>S. aureus</i>	TSA	M30-21	48 y 144 UFC/ml	88,5 UFC/ml	3,53 UFC/ml	18-febrero
<i>P. aeruginosa</i>	TSA	M30-21	45 y 135 UFC/ml	92 UFC/ml	4,24 UFC/ml	18-febrero
<i>E. coli</i>	TSA	M30-21	58 y 174 UFC/ml	107,5 UFC/ml	3,53 UFC/ml	18-febrero
<i>B. subtilis</i>	TSA	M30-21	50 y 151 UFC/ml	116,5 UFC/ml	0,70 UFC/ml	18-febrero
<i>C. albicans</i>	SAB	M22-21	56 y 168 UFC/ml	98 UFC/ml	2,82 UFC/ml	19-febrero
<i>A. brasiliensis</i>	SAB	M22-21	45 y 134 UFC/ml	81 UFC/ml	1,41 UFC/ml	19-febrero

Si el recuento en la prueba de evaluación de la toxicidad del neutralizante se encuentra dentro del rango y la del Control de dilución-neutralización también, el método de neutralización es adecuado.

Prueba de dilución-neutralización

Inoculo

Fecha de reconstitución: 16-febrero-2021 **Fecha de inoculación:** 16-febrero-2021

Microorganismo	ATCC	Lote	Inoculo	Desviación estándar	Concentración en la prueba	Log (concentración)
<i>S. aureus</i>	6538	485-899-2-a8-2	9,65x10 ⁸ UFC/ml	2,12x10 ⁷ UFC/ml	9,65x10 ⁷ UFC/ml	7,9845
<i>P. aeruginosa</i>	9027	484-1156-6-a8-2	9,05x10 ⁸ UFC/ml	2,12x10 ⁷ UFC/ml	9,05x10 ⁷ UFC/ml	7,9565
<i>E. coli</i>	8739	483-840-6-B8-2	1,15x10 ⁹ UFC/ml	7,07x10 ⁷ UFC/ml	1,15x10 ⁸ UFC/ml	8,0603
<i>B. subtilis</i>	6633	486-862-5-a13-2	1,01x10 ⁹ UFC/ml	1,41 x10 ⁷ UFC/ml	1,01x10 ⁸ UFC/ml	8,0043
<i>C. albicans</i>	10231	443-1071-1-a12-2	1,125x10 ⁷ UFC/ml	6,36x10 ⁵ UFC/ml	1,125x10 ⁶ UFC/ml	6,0508
<i>A. brasiliensis</i>	16404	392-803-4-B8-2	8,9x10 ⁶ UFC/ml	4,24x10 ⁵ UFC/ml	8,9x10 ⁶ UFC/ml	5,9491

Evaluación de la actividad bactericida del producto, prueba de dilución-neutralización

Fecha de Siembra: 16-febrero-2021 **Tiempo de contacto evaluado:** 15 minutos

Microorganismo	Medio	Lote	Recuento	Desviación estándar	Log(recuento)	Fecha de lectura
<i>S. aureus</i>	TSA	M30-21	> 300 UFC/ml	N.A.	N.A.	18-febrero
<i>P. aeruginosa</i>	TSA	M30-21	> 300 UFC/ml	N.A.	N.A.	18-febrero
<i>E. coli</i>	TSA	M30-21	> 300 UFC/ml	N.A.	N.A.	18-febrero

Código: FO 022		CERTIFICADO DE ANÁLISIS
Versión: V3		
Página: 3 de 4		
Fecha de emisión : 02/10/2017		

<i>B. subtilis</i>	TSA	M30-21	> 300 UFC/ml	N.A.	N.A.	18-febrero
<i>C. albicans</i>	SAB	M22-21	> 300 UFC/ml	N.A.	N.A.	19-febrero
<i>A. brasiliensis</i>	SAB	M22-21	> 300 UFC/ml	N.A.	N.A.	19-febrero

Fecha de Siembra: 16-febrero-2021

Tiempo de contacto evaluado: 20 minutos

Microorganismo	Medio	Lote	Recuento	Desviación estándar	Log(recuento)	Fecha de lectura
<i>S. aureus</i>	TSA	M30-21	114,5 UFC/ml	6,36 UFC/ml	2,0622	18-febrero
<i>P aeruginosa</i>	TSA	M30-21	275,5 UFC/ml	14,84 UFC/ml	2,4413	18-febrero
<i>E. coli</i>	TSA	M30-21	307 UFC/ml	3,53 UFC/ml	2,4892	18-febrero
<i>B. subtilis</i>	TSA	M30-21	295 UFC/ml	14,14 UFC/ml	2,4710	18-febrero
<i>C. albicans</i>	SAB	M22-21	300 UFC/ml	14,14 UFC/ml	2,4783	19-febrero
<i>A. brasiliensis</i>	SAB	M22-21	175 UFC/ml	7,07 UFC/ml	2,2453	19-febrero

Fecha de Siembra: 16-febrero-2021

Tiempo de contacto evaluado: 30 minutos

Microorganismo	Medio	Lote	Recuento	Desviación estándar	Log(recuento)	Fecha de lectura
<i>S. aureus</i>	TSA	M30-21	70,5 UFC/ml	0,70 UFC/ml	1,8542	18-febrero
<i>P aeruginosa</i>	TSA	M30-21	89,5 UFC/ml	0,70 UFC/ml	1,9566	18-febrero
<i>E. coli</i>	TSA	M30-21	192 UFC/ml	8,48 UFC/ml	2,2853	18-febrero
<i>B. subtilis</i>	TSA	M30-21	90 UFC/ml	7,07 UFC/ml	1,9583	18-febrero
<i>C. albicans</i>	SAB	M22-21	175,5 UFC/ml	34,64 UFC/ml	2,2425	19-febrero
<i>A. brasiliensis</i>	SAB	M22-21	8,5 UFC/ml	0,70 UFC/ml	0,9771	19-febrero

Fecha de Siembra: 16-febrero-2021

Tiempo de contacto evaluado: 45 minutos

Microorganismo	Medio	Lote	Recuento	Desviación estándar	Log(recuento)	Fecha de lectura
<i>S. aureus</i>	TSA	M30-21	< 10 UFC/ml	N.A.	N.A.	18-febrero
<i>P aeruginosa</i>	TSA	M30-21	< 10 UFC/ml	N.A.	N.A.	18-febrero
<i>E. coli</i>	TSA	M30-21	< 10 UFC/ml	N.A.	N.A.	18-febrero
<i>B. subtilis</i>	TSA	M30-21	< 10 UFC/ml	N.A.	N.A.	18-febrero
<i>C. albicans</i>	SAB	M22-21	< 10 UFC/ml	N.A.	N.A.	19-febrero
<i>A. brasiliensis</i>	SAB	M22-21	< 10 UFC/ml	N.A.	N.A.	19-febrero

Especificaciones:

-Bacterias: Se considera que el producto ha pasado la prueba si se demuestra una reducción de la viabilidad de 10^5 o superior, antes de 45 minutos como máximo (NTC 5150).

-Levaduras y hongos filamentosos: Se considera que el producto ha pasado la prueba si se demuestra la eliminación total de las levaduras y hongos filamentosos utilizados

Bibliografía:

Código: FO 022		CERTIFICADO DE ANÁLISIS
Versión: V3		
Página: 4 de 4		
Fecha de emisión : 02/10/2017		

-NTC 5150, Antisépticos y desinfectantes químicos. Actividad bactericida básica. Método de prueba y requisitos.
-ASTM, E2315–16. Standard Guide for Assessment of Antimicrobial Activity Using a Time-Kill Procedure.
-USP 42. capítulo 1072, desinfectantes y antisépticos.

Resultado:

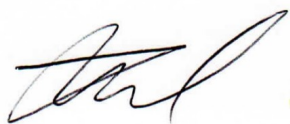
-Cumple las especificaciones establecidas en la NTC 5150.

El producto reduce en mas de 5 ordenes de magnitud para bacterias de *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. coli* y *B. subtilis*, y en mas de 3 ordenes de magnitud de *C. albicans* y *A. brasiliensis*. lo que representa una reducción de mas del 99,9% de la cantidad inicial de todos los microorganismos utilizados.

Parámetros documentados: Cabina de bioseguridad: E-046, Cabina de flujo laminar: E-001, Micropipetas: E-019 y E-025, Balanza: E-020, Incubadoras: E-010, E-011.

Nota: Las técnicas utilizadas se encuentran armonizadas con la USP 42. Resultados válidos únicamente para la muestra analizada y no para otro(s) materiales de la misma procedencia. El presente documento no posee validez alguna sin el sello y las firmas respectivas.

N.I.: No Informa, **N.A.:** No Aplica.



Daniel Arias Mutis
Director de laboratorio
Biólogo U.N.

RODAM
ANALISIS S.A.S.
NIT.900.625.445-1