

**VALORACIÓN DE ACTIVIDAD BACTERICIDA PARA DESINFECCIÓN SOBRE
SUPERFICIES SEGÚN NORMA: UNE-EN 1656:2020
INFORME DE ENSAYO Nº 230096493***

a) Identificación del Laboratorio de ensayo	Tentamus Laboratorio Control S.L.U.
b) Identificación del cliente	
- Nombre	BIOCIDAS BIODEGRADABLES ZIX, S.L.
- Dirección	PASAJE BALEARES 4, OFICINA 1
c) Identificación de la muestra (datos facilitados por el cliente, el laboratorio no se hace responsable de la información aportada por el cliente ni está amparada por la acreditación)	
- Nombre del producto	ZIX VIROX
- Aspecto del producto	Líquido
- Número de lote	72528043
- Fecha de caducidad	09/06/2025
- Fabricante / Proveedor	BIOCIDAS BIODEGRADABLES ZIX, S.L.
- Condiciones de almacenamiento	No indicado
- Diluyente del producto recomendado por el fabricante	No indicado
d) Descripción de la muestra por el laboratorio	
- Fecha de entrega	13/07/2023
- Aspecto del producto	Líquido incoloro y trasparente
- Sustancia(s) activa(s) y su(s) concentración(es) (El ensayo/actividad no está amparado por la acreditación)	Peróxido de hidrogeno 26.2% p:p Ácido peracético 4.75% p:p
e) Método del ensayo y su validación	
- Método	Dilución-neutralización
- Técnica	Vertido en placa
- Neutralizador	Lecitina (3g/l); Tween 80 (30ml/l); L-histidina (1g/l); Saponina (30g/l); Tiosulfato sódico (5g/l); En tampón fosfato 0,0025N.
f) Condiciones experimentales	
- Periodo del análisis	Del 31/07/2023 al 02/08/2023
- Diluyente del producto utilizado durante el ensayo	Agua dura estéril (dureza inferior a 375 mg/l CaCO ₃)
- Concentraciones de ensayo del producto	2%; 0.5%; 0,02%
- Aspecto de las diluciones del producto	Soluciones transparentes, soluble en agua dura estéril
- Estabilidad de la mezcla durante el procedimiento	Estable
- Sustancia interferente	10 g/l extracto de levadura + 10 g/l albumina bovina
- Temperatura del ensayo	10°C ± 1°C
- Tiempos de contacto	30 minutos ± 10 segundos
- Temperatura de incubación	37 ± 1°C
- Identificación de las cepas del ensayo	- <i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT 116 - <i>Proteus hauseri</i> CECT 484 - <i>Staphylococcus aureus</i> CECT 239 - <i>Enterococcus hirae</i> CECT 4081 - <i>Streptococcus agalactiae</i> CECT 183
g) Resultados del ensayo (véase la tabla A.1 y A.2)	
h) Observaciones especiales sobre los resultados	
- Todos los controles y la validación se hallaron dentro de sus límites básicos.	
- Al menos una concentración del producto demostró una reducción logarítmica inferior a 5.	
- No se formó ningún precipitado durante el procedimiento de ensayo (las mezclas de ensayo fueron homogéneas).	
i) Conclusión	
De acuerdo con la Norma UNE-EN 1656:2020 la muestra analizada del producto " ZIX VIROX " lote 72528043 , cuando está diluido al 0.5% en agua dura estéril, posee actividad bactericida para desinfección sobre superficies, en condiciones experimentales a 10°C, 30 minutos y 10 g/l extracto de levadura + 10 g/l albumina bovina	

Responsable Técnico

Técnico Responsable

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

De conformidad con lo establecido en la normativa de Protección de Datos, informamos que en nuestra política de privacidad encontrará toda la información relativa al tratamiento de los datos. <http://www.laboratoriocontrol.es/politica-de-privacidad/> Página 1 de 3

VALORACIÓN DE ACTIVIDAD BACTERICIDA PARA DESINFECCIÓN SOBRE SUPERFICIES SEGÚN NORMA: UNE-EN 1656:2020

INFORME DE ENSAYO Nº 230096493

Tabla A.1
Resultados del ensayo

Organismos del ensayo	Suspensión de validación		Ensayo de validación						Suspensión de ensayo				Procedimiento de ensayo a la concentración %					
			Control de las condiciones experimentales (A)		Control del neutralizador (B)		Validación del método (C)						2	0.5	0.02			
			V _{c1}	V _{c2}	V _{c1}	V _{c2}	V _{c1}	V _{c2}					V _{c1}	V _{c2}				
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT 116	V _{c1}	V _{c2}	V _{c1}	V _{c2}	V _{c1}	V _{c2}	V _{c1}	V _{c2}		V _{c1}	V _{c2}							
	79	77	75	74	72	70	66	66	10 ⁻⁶	>330	>330	N	4x10 ⁸	V _{c1} = 0; 0 Na = <1.4x10 ²	V _{c1} = 0; 0 Na = <1.4x10 ²	V _{c1} = >330;>330 Na = >3.3x10 ³		
	N _V = 7.8x10 ² N _{V0} = 78		A = 74		B = 71		C = 66		10 ⁻⁷	39	41	Log N	8.60	Log Na = <2.15 Log R = >5.45	Log Na = <2.15 Log R = >5.45	Log Na = >3.52 Log R = <4.08		
<i>Proteus hauseri</i> CECT 484	V _{c1}	V _{c2}	V _{c1}	V _{c2}	V _{c1}	V _{c2}	V _{c1}	V _{c2}		V _{c1}	V _{c2}							
	76	76	74	72	70	72	63	61	10 ⁻⁶	>330	>330	N	3.4x10 ⁸	V _{c1} = 0; 0 Na = <1.4x10 ²	V _{c1} = 0; 0 Na = <1.4x10 ²	V _{c1} = >330;>330 Na = >3.3x10 ³		
	N _V = 7.6x10 ² N _{V0} = 76		A = 73		B = 71		C = 62		10 ⁻⁷	34	35	Log N	8.54	Log Na = <2.15 Log R = >5.39	Log Na = <2.15 Log R = >5.39	Log Na = >3.52 Log R = <4.02		
<i>Staphylococcus aureus</i> CECT 239	V _{c1}	V _{c2}	V _{c1}	V _{c2}	V _{c1}	V _{c2}	V _{c1}	V _{c2}		V _{c1}	V _{c2}							
	73	75	70	71	64	66	59	61	10 ⁻⁶	>330	>330	N	3.4x10 ⁸	V _{c1} = 0; 0 Na = <1.4x10 ²	V _{c1} = 0; 0 Na = <1.4x10 ²	V _{c1} = >330;>330 Na = >3.3x10 ³		
	N _V = 7.4x10 ² N _{V0} = 74		A = 70		B = 65		C = 60		10 ⁻⁷	35	34	Log N	8.54	Log Na = <2.15 Log R = >5.39	Log Na = <2.15 Log R = >5.39	Log Na = >3.52 Log R = <4.02		
<i>Enterococcus hirae</i> CECT 4081	V _{c1}	V _{c2}	V _{c1}	V _{c2}	V _{c1}	V _{c2}	V _{c1}	V _{c2}		V _{c1}	V _{c2}							
	69	71	65	67	63	60	58	56	10 ⁻⁶	>330	>330	N	3.4x10 ⁸	V _{c1} = 0; 0 Na = <1.4x10 ²	V _{c1} = 0; 0 Na = <1.4x10 ²	V _{c1} = >330;>330 Na = >3.3x10 ³		
	N _V = 7x10 ² N _{V0} = 70		A = 66		B = 62		C = 57		10 ⁻⁷	33	35	Log N	8.53	Log Na = <2.15 Log R = >5.38	Log Na = <2.15 Log R = >5.38	Log Na = >3.52 Log R = <4.01		

N: número de ufc/ml de la suspensión de ensayo.

N₀: número de ufc/ml de la mezcla de ensayo al comienzo del tiempo de contacto.

N_v: número de ufc/ml de la suspensión de validación.

N_{v0}: número de ufc/ml de la mezcla de validación al comienzo del tiempo de contacto.

Na: número de ufc/ml de la mezcla de ensayo.

A: número de ufc/ml de la mezcla de validación de las condiciones experimentales seleccionadas.

B: número de ufc/ml de la mezcla de validación de la ausencia de toxicidad del neutralizador.

C: número de ufc/ml de la mezcla de validación del método de dilución – neutralización.

Log R: reducción logarítmica.

VERIFICACIÓN DE LA METODOLOGÍA:

a) N está comprendido entre 1,5 y 5x10⁸ (8,17 ≤ log N ≤ 8,70).

b) N₀ está comprendido entre 1,5 y 5x10⁷ (7,17 ≤ log N ≤ 7,70).

c) N_v está comprendido entre 3x10² y 1,6x10³.

d) N_{v0} está comprendido entre 30 y 160. (3,0x10¹ y 1,6x10²).

e) A, B y C son iguales o superiores 0,5 x N_{v0}.

f) Para los resultados calculados por medias ponderadas de dos diluciones subsiguientes, el cociente de la media de los 2 resultados está entre 5 y 15

VALORACIÓN DE ACTIVIDAD BACTERICIDA PARA DESINFECCIÓN SOBRE SUPERFICIES SEGÚN NORMA: UNE-EN 1656:2020

INFORME DE ENSAYO Nº 230096493

Tabla A.2
Resultados del ensayo

Organismos del ensayo	Suspensión de validación		Ensayo de validación						Suspensión de ensayo				Procedimiento de ensayo a la concentración %			
			Control de las condiciones experimentales (A)		Control del neutralizador (B)		Validación del método (C)						2	0.5	0.02	
			V _{c1}	V _{c2}	V _{c1}	V _{c2}	V _{c1}	V _{c2}					V _{c1}	V _{c2}		
<i>Streptococcus agalactiae</i> CECT 183	V _{c1}	V _{c2}	V _{c1}	V _{c2}	V _{c1}	V _{c2}	V _{c1}	V _{c2}		V _{c1}	V _{c2}	N	3.9x10 ⁸	V _{c1} = 0; 0 Na = <1.4x10 ² Log Na = <2.15 Log R = >5.44	V _{c1} = 0; 0 Na = <1.4x10 ² Log Na = <2.15 Log R = >5.44	V _{c1} = >330;>330 Na = >3.3x10 ³ Log Na = >3.52 Log R = <4.07
	72	75	67	69	64	64	62	63	10 ⁻⁶	>330	>330	Log N	8.59			
	N _v = 7.3x10 ² N _{v0} = 73		A = 68		B = 64		C = 63		10 ⁻⁷	38	40	N ₀	3.9x10 ⁷			
												Log N ₀	7.59			

N: número de ufc/ml de la suspensión de ensayo.

N₀: número de ufc/ml de la mezcla de ensayo al comienzo del tiempo de contacto.

N_v: número de ufc/ml de la suspensión de validación.

N_{v0}: número de ufc/ml de la mezcla de validación al comienzo del tiempo de contacto.

Na: número de ufc/ml de la mezcla de ensayo.

A: número de ufc/ml de la mezcla de validación de las condiciones experimentales seleccionadas.

B: número de ufc/ml de la mezcla de validación de la ausencia de toxicidad del neutralizador.

C: número de ufc/ml de la mezcla de validación del método de dilución – neutralización.

Log R: reducción logarítmica.

VERIFICACIÓN DE LA METODOLOGÍA:

a) N está comprendido entre 1,5 y 5x10⁸ (8,17 ≤ log N ≤ 8,70).

b) N₀ está comprendido entre 1,5 y 5x10⁷ (7,17 ≤ log N ≤ 7,70).

c) N_v está comprendido entre 3x10² y 1,6x10³.

d) N_{v0} está comprendido entre 30 y 160. (3,0x10¹ y 1,6x10²).

e) A, B y C son iguales o superiores 0,5 x N_{v0}.

f) Para los resultados calculados por medias ponderadas de dos diluciones subsiguientes, el cociente de la media de los 2 resultados está entre 5 y 15