



For a better and safer world

**Ensayo cuantitativo para la
evaluación de la actividad
bactericida de antisépticos y
desinfectantes MB-06-09**

Informe Ensayo N° VA-21/003113

Cliente ESELL S.A.

Fecha emisión: 24/junio/2021

1.0 IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA	
Producto	Cañón de Ozono 10GRS
N° de Lote	N/A
Fabricante	No indicado
Condiciones almacenamiento (temperatura y otros)	No indicado
Aspecto de producto	Maquina liberadora de gas
Sustancias activas y concentración	Ozono
Diluyente que el fabricante del producto recomienda utilizar	No indicado
PERIODO DEL ENSAYO	
Fecha entrega del producto	14/04/2021
Fecha inicio ensayo	14/06/2021
Método del ensayo	Dilución-Neutralización
Neutralizador	Polisorbato 80 30g/l; Lecitina 3g/l, L-Histidina 1g/l

2.0 MÉTODO DE ENSAYO Y VALIDACIÓN

➤ Método de ensayo

La muestra objeto de estudio, se ha realizado conforme se describe en la norma MB-06-09

Se ha utilizado el método de Dilución-Neutralización: Polisorbato 80 3%, Lecitina 0,3% e Histidina 0.1%

➤ Validación

Dan como **satisfactorias** las validaciones incluidas en el Anexo 01, Control de neutralización y Ensayo de neutralización. Todos los controles y la validación se hallaron dentro de sus límites básicos.

3.0 CONDICIONES EXPERIMENTALES

Periodo del análisis	Fecha 14/06/2021 a Fecha 16/06/2021
Diluyente utilizado	No aplica
Concentraciones del producto ensayadas	100%, uso directo
Aspecto de las diluciones	Producto gaseoso
Tiempos de contacto	5 min ± 10s (condición obligatoria)
Sustancias activas y concentración	Ozono
Temperatura de ensayo	20°C
Temperatura de Incubación	36°C ± 1°C
Cepas bacterianas utilizadas	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442) <i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC6538)

4.0 Resultados del Ensayo

	Recuentos a la concentración (%v/v)					
	80					
	Vc ₁	Vc ₂	N _a = \bar{X} x 10	Log N _a	log R (log N ₀ - log N _a)	Tpo contacto
<i>S. aureus</i>	0,00	0,00	<140	<2,15	>5,10	5 min
<i>P .aeruginosa</i>	0,00	0,00	<140	<2,15	>5,03	5 min

5.0 Conclusión

Los resultados obtenidos demostraron que existe una reducción logarítmica superior a cinco, evidenciando que hay actividad bactericida ejercida por el desinfectante frente a los organismos control, en los tiempos de exposición, por lo cual el producto **cumple** la Norma MB-06-09 para la actividad bactericida.

La Eficacia frente a *S.aureus* y *P.aeruginosa* es de 99.999%.

Se verificó el método mediante el cumplimiento de los límites establecidos por la norma.

6.0 Anexos

Anexo I: Validaciones y controles

Organismo	Suspensión ensayo (N y N ₀) (ufc/ml)		
		N	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		Vc ₁	Vc ₂
	10 ⁻⁶	158	134
	10 ⁻⁷	18	18
	N	1,49E+08	
	log N	8,17	
	N ₀	1,49E+07	
	log N ₀	7,17	
			Límites básicos 7,17 ≤ log N ₀ ≤ 7,70
			SI

Organismo	Suspensión ensayo (N y N ₀) (ufc/ml)		
		N	
<i>Staphylococcus aureus</i>		Vc ₁	Vc ₂
	10 ⁻⁶	172	177
	10 ⁻⁷	20	16
	N	1,75E+08	
	log N	8,24	
	N ₀	1,75E+07	
	log N ₀	7,24	
			Límites básicos 7,17 ≤ log N ₀ ≤ 7,70
			SI

Validaciones *Pseudomonas aeruginosa*

Tiempo de exposición 5 minutos

Suspensión Validación (N _{v0})			Control Neutralizador (B)			Validación del método (C)		
		\bar{X}			\bar{X}			\bar{X}
Vc ₁	47	46,5	Vc ₁	55	50,5	Vc ₁	51	46,5
Vc ₂	46		Vc ₂	46		Vc ₂	42	
Límites básicos 30 ≤ N _{v0} ≤ 160			Límites básicos \bar{X} de B es ≥ 0,5 * N _{v0}			Límites básicos \bar{X} de C es ≥ 0,5 * N _{v0}		
SI			SI			SI		

Validaciones *Staphylococcus aureus*

Tiempo de exposición 5 minutos

Suspensión Validación (N _{v0})			Control Neutralizador (B)			Validación del método (C)		
		\bar{X}			\bar{X}			\bar{X}
Vc ₁	37	36,5	Vc ₁	38	37	Vc ₁	39	38
Vc ₂	36		Vc ₂	36		Vc ₂	37	
Límites básicos 30 ≤ N _{v0} ≤ 160			Límites básicos \bar{X} de B es ≥ 0,5 * N _{v0}			Límites básicos \bar{X} de C es ≥ 0,5 * N _{v0}		
SI			SI			SI		


Marianella Cid Campos
Jefe Laboratorio de Microbiología

El producto de estudio se eliminará después de 30 días desde la emisión de este informe a menos que el solicitante del estudio lo requiera.

Los resultados de este estudio aplican solo a los productos analizados, tiempos y diluciones establecidas por el fabricante. La extrapolación de los resultados a productos semejantes es de exclusiva responsabilidad del fabricante del producto.

Queda prohibida la reproducción total o parcial sin la autorización escrita de Laboratorio AGQ Patagonia SpA.

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

El laboratorio cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma 17025 Of 2017 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".