

NORMA UNE EN 14476:2013 +A2:2019

Zambú Higiene S.L.U., con C.I.F B73056269, domiciliada en calle Pirineos,5 , San Pedro del Pinatar.

CERTIFICA

Que el producto Limpiador desinfectante Bactic posee actividad virucida general conforme a la normativa UNE EN 14476:2013 + A2:2019.

Pruebas realizadas en laboratorio acreditado por ENAC N° 648/LE1286. Instituto Valenciano de Microbiología, con informe de prueba N° de registro D/20/838.

Se facilita junto a este documento resumen del informe de las pruebas realizadas N° de registro D/20/838., quedando a disposición del usuario el informe completo de las pruebas.

Y así lo hago constar en San Pedro del Pinatar, a 4 de Agosto de 2020





Instituto Valenciano de Microbiología

Masia 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



Prueba con el certificado de BPLs
(Buenas Prácticas de Laboratorio)
Nº. 1/19-C.VAL. Dirección General de Farmacia
y Productos Sanitarios de la Conselleria de
Sanidad de la Comunidad Valenciana.

Prueba de actividad virucida con producto "BACTIC" frente a Poliovirus tipo 1, Adenovirus tipo 5 y Norovirus murino (NF EN 14476: 2013 + A2: 2019)

Informe

Nº de registro: D/20/838.

1. **Identificación del laboratorio**..... Instituto Valenciano de Microbiología.
2. **Identificación del cliente**..... ZAMBU HIGIENE S.L.U.
Dirección Calle Pirineos, 5.
San Pedro del Pinatar 30740, Murcia.
3. **Identificación de la muestra** (información suministrada por el cliente)
 - Nombre del producto BACTIC.
 - Número de lote... No indicado.
 - Fecha de caducidad 06/05/2022.
 - Fabricante / Proveedor No indicado.
 - Fecha de fabricación No indicada.
 - Condiciones de conservación Entre 5 y 30°C.
 - Condiciones de uso No indicado.
 - Diluyente del producto recomendado por el fabricante Agua
 - Sustancia/s activa/s y su/s concentración/es (opcional)..... No indicado.
 - Concentración/es solicitada/s 80%.

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..... 18/05/2020.
- Fecha de solicitud con condiciones de prueba 27/05/2020.
- Aspecto del producto recibido..... Líquido azul en envase de plástico.

5. Método de ensayo

Procedimiento **DESIN-1078**. Norma **NF EN 14476: 2013 + A2: 2019**.

6. Condiciones experimentales:

- Fecha de ensayos 30/06/20 a 16/07/20.
- Temperatura de ensayos $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
- Método de titulación TCID₅₀.
(Dosis infectiva 50% para cultivo celular)
- Concentraciones de ensayo 80%; 50%; 0,1%.
- Tiempos de contacto 60 minutos.
- Temperatura de contacto $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
- Procedimiento para eliminar la citotoxicidad del Producto..... Filtración molecular.
- Procedimiento para detener acción del producto..... Enfriamiento con hielo.
- Diluyente utilizado Agua destilada estéril.
- Aspecto de las diluciones del producto Transparentes.
- Estabilidad de la mezcla Estable.
- Sustancias interferentes:

° Condiciones limpias en presencia de seroalbúmina bovina 0,3 g/L.

- Identificación del origen de las cepas virales y número de pases Alicuota Poliovirus: 07/05/20 pase 2.
Alicuota Adenovirus: 24/01/20 pase 2.
Alicuota Norovirus: 09/04/20 pase 2.
- Líneas celulares (nombre, origen, nº de pases) Vero, ref: FTVE, alicuota de trabajo 3, pases 18 y 20, y alicuota de trabajo 4, pase 10.

Raw 264.7, Public Health England, alicuota de trabajo 3, pases 18 y 20, y alicuota de trabajo 4, pase 10.



7. Validación de los resultados del ensayo

Poliovirus tipo 1 (ATCC VR-192)

Título de la suspensión vírica para el virus control (60 minutos):

- En condiciones limpias.....log10^{-7,23}
- Nivel de citotoxicidad (80%).....log10^{-0,50}

Máximo detectable de inactivación vírica (diferencia entre título de la suspensión vírica y nivel de citotoxicidad):

- En condiciones limpias.....log10^{-6,73}

Adenovirus tipo 5 (ATCC VR-5)

Título de la suspensión vírica para el virus control (60 minutos):

- En condiciones limpias.....log10^{-5,91}
- Nivel de citotoxicidad (80%).....log10^{-0,50}

Máximo detectable de inactivación vírica (diferencia entre título de la suspensión vírica y nivel de citotoxicidad):

- En condiciones limpias.....log10^{-5,41}

Norovirus murino (cepa S99 Berlin)

Título de la suspensión vírica para el virus control (60 minutos):

- En condiciones limpias.....log10^{-5,66}
- Nivel de citotoxicidad (80%).....log10^{-0,50}

Máximo detectable de inactivación vírica (diferencia entre título de la suspensión vírica y nivel de citotoxicidad):

- En condiciones limpias.....log10^{-5,16}

Prueba de referencia (formaldehído 1,4%)

Nivel de citotoxicidad del formaldehído al 0,7%.....log10^{-0,50}

Cuantificación vírica en la prueba de referencia (formaldehído) tras 60 minutos y con Poliovirus tipo 1log10^{-2,58}

Cuantificación vírica en la prueba de referencia (formaldehído) tras 60 minutos y con Adenovirus tipo 5log10^{-1,50}

Cuantificación vírica en la prueba de referencia (formaldehído) tras 60 minutos y con Norovirus murinolog10^{-1,49}



Control de la eficacia de supresión de la actividad del producto:

- Título de la suspensión vírica para Poliovirus tipo 1 después de 60 minutos de incubación en baño de hielo, sin contacto del virus con el desinfectante "BACTIC".....log10^{-7,00}
- Título de la suspensión vírica para Poliovirus tipo 1 exponiendo el virus al desinfectante "BACTIC" e incubación durante 60 minutos en baño de hielo.....log10^{-6,82}
- Título de la suspensión vírica para Adenovirus tipo 5 después de 60 minutos de incubación en baño de hielo, sin contacto del virus con el desinfectante "BACTIC".....log10^{-5,91}
- Título de la suspensión vírica para Adenovirus tipo 5 exponiendo el virus al desinfectante "BACTIC" e incubación durante 60 minutos en baño de hielo.....log10^{-5,74}
- Título de la suspensión vírica para Norovirus murino después de 60 minutos de incubación en baño de hielo, sin contacto del virus con el desinfectante "BACTIC".....log10^{-5,83}
- Título de la suspensión vírica para Norovirus murino exponiendo el virus al desinfectante "BACTIC" e incubación durante 60 minutos en baño de hielo....log10^{-5,58}

Nota: La diferencia entre los logaritmos decimales entre el título del virus sin exponer al desinfectante y expuesto al desinfectante debe ser $\leq 0,5$.

8. Observaciones especiales

- El producto se ensaya a las concentraciones de 80%; 50% y 0,1%, solicitadas por el cliente.
- Todos los controles y validaciones se encuentran entre los límites aceptados.
- Una concentración como mínimo muestra una reducción menor a 4 logaritmos.
- Una concentración como mínimo muestra una reducción mayor o igual a 4 logaritmos.

9. Presentación de los resultados del ensayo

9.1.-Descripción

El producto desinfectante "BACTIC", lote no indicado, en condiciones limpias, a las concentraciones de 80% y 50% y con 60 minutos de exposición, posee actividad virucida frente a Poliovirus tipo 1, con una reducción $\geq 6,73 \pm 0,40$ TCID₅₀ para ambas concentraciones, cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la Norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019.

El producto desinfectante "BACTIC", lote no indicado, en condiciones limpias, a la concentración de 0,1% y con 60 minutos de exposición, no posee actividad virucida frente a Poliovirus tipo 1, con una reducción de $0,32 \pm 0,53$ TCID₅₀, cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la Norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019.

DESIN-1078-D//NF-EN 14476: 2013+A2:2019
Nº. de registro D/20/838

Versión 9 (30-01-2020) Página 5 de 15
Instituto Valenciano de Microbiología



El producto desinfectante "BACTIC", lote no indicado, en condiciones limpias, a las concentraciones de 80% y 50% y con 60 minutos de exposición, posee actividad virucida frente a Adenovirus tipo 5, con una reducción $\geq 5,41 \pm 0,35$ TCID₅₀ para ambas concentraciones, cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la Norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019.

El producto desinfectante "BACTIC", lote no indicado, en condiciones limpias, a la concentración de 0,1% y con 60 minutos de exposición, no posee actividad virucida frente a Adenovirus tipo 5, con una reducción de $0,33 \pm 0,49$ TCID₅₀, cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la Norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019.

El producto desinfectante "BACTIC", lote no indicado, en condiciones limpias, a las concentraciones de 80% y 50% y con 60 minutos de exposición, posee actividad virucida frente a Norovirus murino, con una reducción $\geq 5,16 \pm 0,36$ TCID₅₀, para ambas concentraciones, cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la Norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019.

El producto desinfectante "BACTIC", lote no indicado, en condiciones limpias, a la concentración de 0,1% y con 60 minutos de exposición, no posee actividad virucida frente a Norovirus murino, con una reducción de $0,41 \pm 0,54$ TCID₅₀, cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la Norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019.

9.2.-Tablas y gráficos de resultados

Ver tablas 1 a 6 y figuras 1 a 3.



10. Conclusión

El producto "BACTIC", lote no indicado, en condiciones limpias (0,3 g/L de seroalbúmina bovina), a la concentración de **80%**, solicitada por el cliente, y con un tiempo de contacto de 60 minutos, **posee** actividad virucida frente a Poliovirus tipo 1 Adenovirus tipo 5 y Norovirus murino, cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la Norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019.

Por lo tanto, el producto desinfectante ensayado **posee actividad virucida general** cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la Norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019.

Nota 1: Los resultados corresponden al producto recibido en el laboratorio.

Nota 2: Los datos que dependen de la información del cliente, y no sean facilitados por el mismo, aparecen como "no indicado"

Bétera (Valencia) a, 20 de julio de 2020

Fdo. Miguel Ángel Fernández
Técnico responsable
(Investigador)

Revisión Garantía de Calidad:

La realización del ensayo y los resultados obtenidos han sido supervisados por la Directora del Estudio.

La Directora Garante de Calidad ha inspeccionado la realización del ensayo comprobando que se realiza con el procedimiento y materiales/reactivos adecuados y con equipos calibrados, cumpliendo las especificaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPLs), y el informe final refleja fielmente los datos primarios.

Fdo. Noelia Ros
Responsable de área
(Directora de estudio)

Fdo. Encarnación Esteban
Director técnico
(Directora Garante de Calidad)



Referencia:

- NF EN 14476: 2013 + A2: 2019. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad virucida en Medicina. Método de ensayo y requisitos (Fase 2/Etapa 1). AFNOR.