



**VALORACIÓN DE ACTIVIDAD BACTERICIDA SEGÚN NORMA:
UNE-EN 13697: ABRIL 2002 (ERRATUM: JULIO 2007)**

INFORME DE ENSAYO Nº 140060943* (Hoja 1 de 2)

a) Identificación del Laboratorio de ensayo	"Control Microbiológico S.L."
b) Cliente	ORACHE DESINFECTION, S.L.
c) Identificación de la muestra	
- Nombre del producto	CLEANPILL
- Número de lote	14/057/1
- Fabricante	ORACHE DESINFECTION, S.L.
- Fecha de entrega	21/07/2014
- Condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiente
- Sustancia(s) activa(s) y su(s) concentración(es)	Dicloroisocianurato sódico dihidrato: 49.4±2.5% p:p expresado como cloro activo disponible
d) Método del ensayo y su validación	
- Método	Dilución – neutralización
- Neutralizador	Lecitina (3g/l); Tween 80 (30ml/l); Tiosulfato sódico (5g/l); L-histidina (1g/l); En tampón fosfato 0,0025N
e) Condiciones experimentales	
- Período del análisis	Del 20/08/2014 al 22/08/2014
- Diluyente del producto utilizado durante el ensayo	Agua dura estéril 300mg/Kg CaCO ₃
- Concentraciones de ensayo del producto	1%; 0,5% y 0,25% (V/V)
- Aspecto de las diluciones del producto	Sólido en forma de pastillas, soluble en agua dura normalizada.
- Sustancia interferente	Solución acuosa de albúmina bovina 3 g/l
- Temperatura del ensayo	entre 18°C ± 1°C y 25°C ± 1°C
- Tiempos de contacto	5 minutos ± 10 segundos
- Temperatura de incubación	37± 1°C
- Identificación de las cepas bacterianas utilizadas	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT 116 <i>Escherichia coli</i> CECT 405 <i>Staphylococcus aureus</i> CECT 239 <i>Enterococcus hirae</i> CECT 4081
f) Resultados del ensayo (véase la tabla C.1)	
g) Conclusión	
De acuerdo con la Norma EN 13697 (Agosto de 2001), la muestra analizada del producto "CLEANPILL" lote 14/057/1, cuando está diluida al 0,5% (V/V) en agua dura, posee actividad bactericida sobre superficies después de 5 minutos a temperatura 23,3°C en condiciones sucias (solución acuosa de albúmina bovina 3g/l) para las cepas de referencia <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , y <i>Enterococcus hirae</i> .	

En Madrid, a 26 de agosto de 2014

CONTROL MICROBIOLÓGICO, S.L.
N.I.F. B 80868763

CONTROL MICROBIOLÓGICO, S.L.
N.I.F. B 80868763

Fdo.: Juan Manuel Aguiar Merino
Director Técnico

Fdo.: Olga Talavera Avila
Técnico Responsable

* Este informe solo afecta a la muestra analizada. No debe reproducirse parcialmente sin el permiso de Control Microbiológico.



**VALORACIÓN DE ACTIVIDAD BACTERICIDA SEGÚN NORMA:
 UNE-EN 13697: ABRIL 2002 (ERRATUM: JULIO 2007)
 INFORME DE ENSAYO Nº 140060943 (Hoja 2 de 2)**

Tabla C.1
 Resultados del ensayo*

Organismos del ensayo	Suspensión bacteriana	Ensayo de validación		Control de agua Nc	Procedimiento de ensayo a la concentración % (V/V)				
		NC	NT		1	0,5	0,25		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT 116	10 ⁻⁶ ; >300; >300 10 ⁻⁷ ; 39; 42 N: 7,31	10 ⁻³ ; 186; 189 10 ⁻⁴ ; 19; 17 10 ⁻⁵ ; 1; 1 10 ⁻⁶ ; 0; 0 NT: 6,27	10 ⁻³ ; 177; 172 10 ⁻⁴ ; 17; 19 10 ⁻⁵ ; 1; 1 NC: 6,24	10 ⁻³ ; 193; 199 10 ⁻⁴ ; 19; 17 10 ⁻⁵ ; 1; 1 10 ⁻⁶ ; 0; 0 Nc: 6,29 Nls: >300	10 ⁻⁶ ; 0; 0 10 ⁻¹ ; 0; 0 10 ⁻² ; 0; 0 Nd: <0,10 Nls: 0 ME: >6,19	10 ⁻⁶ ; 0; 0 10 ⁻¹ ; 0; 0 10 ⁻² ; 0; 0 Nd: <0,10 Nls: 0 ME: >6,19	10 ⁻⁶ ; 0; 0 10 ⁻¹ ; 0; 0 10 ⁻² ; 0; 0 Nd: <0,10 Nls: 0 ME: >6,03	10 ⁻⁶ ; >300; >300 10 ⁻¹ ; 90; 97 10 ⁻² ; 9; 9 Nd: 3,97 Nls: >300 ME: 2,86	10 ⁻⁶ ; >300; >300 10 ⁻¹ ; 54; 60 10 ⁻² ; 6; 6 Nd: 3,76 Nls: >300 ME: 3,06
<i>Escherichia coli</i> CECT 405	10 ⁻⁶ ; >300; >300 10 ⁻⁷ ; 33; 39 N: 7,26	10 ⁻³ ; 121; 129 10 ⁻⁴ ; 12; 11 10 ⁻⁵ ; 1; 1 NT: 6,10	10 ⁻³ ; 121; 119 10 ⁻⁴ ; 11; 11 10 ⁻⁵ ; 1; 1 NC: 6,08	10 ⁻³ ; 133; 137 10 ⁻⁴ ; 13; 15 10 ⁻⁵ ; 1; 1 10 ⁻⁶ ; 0; 0 Nc: 6,13 Nls: >300	10 ⁻⁶ ; 0; 0 10 ⁻¹ ; 0; 0 10 ⁻² ; 0; 0 Nd: <0,10 Nls: 0 ME: >6,03	10 ⁻⁶ ; 0; 0 10 ⁻¹ ; 0; 0 10 ⁻² ; 0; 0 Nd: <0,10 Nls: 0 ME: >6,03	10 ⁻⁶ ; >300; >300 10 ⁻¹ ; 2; 2 10 ⁻² ; 0; 0 Nd: 2,34 Nls: 0 ME: 4,49	10 ⁻⁶ ; >300; >300 10 ⁻¹ ; 90; 97 10 ⁻² ; 9; 9 Nd: 3,97 Nls: >300 ME: 2,86	10 ⁻⁶ ; >300; >300 10 ⁻¹ ; 54; 60 10 ⁻² ; 6; 6 Nd: 3,76 Nls: >300 ME: 3,06
<i>Staphylococcus aureus</i> CECT 239	10 ⁻⁶ ; >300; >300 10 ⁻⁷ ; 40; 43 N: 7,32	10 ⁻³ ; >300; >300 10 ⁻⁴ ; 52; 54 10 ⁻⁵ ; 5; 5 NC: 6,72	10 ⁻³ ; >300; >300 10 ⁻⁴ ; 49; 47 10 ⁻⁵ ; 4; 4 NC: 6,68	10 ⁻³ ; >300; >300 10 ⁻⁴ ; 66; 70 10 ⁻⁵ ; 6; 6 10 ⁻⁶ ; 0; 0 Nc: 6,83 Nls: >300	10 ⁻⁶ ; 0; 0 10 ⁻¹ ; 0; 0 10 ⁻² ; 0; 0 Nd: <0,10 Nls: 0 ME: >6,73	10 ⁻⁶ ; 20; 24 10 ⁻¹ ; 2; 2 10 ⁻² ; 0; 0 Nd: 2,34 Nls: 0 ME: 4,49	10 ⁻⁶ ; >300; >300 10 ⁻¹ ; 90; 97 10 ⁻² ; 9; 9 Nd: 3,97 Nls: >300 ME: 2,86	10 ⁻⁶ ; >300; >300 10 ⁻¹ ; 54; 60 10 ⁻² ; 6; 6 Nd: 3,76 Nls: >300 ME: 3,06	10 ⁻⁶ ; >300; >300 10 ⁻¹ ; 54; 60 10 ⁻² ; 6; 6 Nd: 3,76 Nls: >300 ME: 3,06
<i>Enterococcus hirae</i> CECT 4081	10 ⁻⁶ ; >300; >300 10 ⁻⁷ ; 46; 40 N: 7,33	10 ⁻³ ; >300; >300 10 ⁻⁴ ; 53; 54 10 ⁻⁵ ; 5; 5 NC: 6,73	10 ⁻³ ; >300; >300 10 ⁻⁴ ; 46; 50 10 ⁻⁵ ; 4; 4 NC: 6,68	10 ⁻³ ; >300; >300 10 ⁻⁴ ; 62; 69 10 ⁻⁵ ; 6; 6 10 ⁻⁶ ; 0; 0 Nc: 6,82 Nls: >300	10 ⁻⁶ ; 0; 0 10 ⁻¹ ; 0; 0 10 ⁻² ; 0; 0 Nd: <0,10 Nls: 0 ME: >6,72	10 ⁻⁶ ; 44; 42 10 ⁻¹ ; 4; 4 10 ⁻² ; 0; 0 Nd: 2,63 Nls: 0 ME: 4,19	10 ⁻⁶ ; >300; >300 10 ⁻¹ ; 90; 97 10 ⁻² ; 9; 9 Nd: 3,97 Nls: >300 ME: 2,86	10 ⁻⁶ ; >300; >300 10 ⁻¹ ; 54; 60 10 ⁻² ; 6; 6 Nd: 3,76 Nls: >300 ME: 3,06	10 ⁻⁶ ; >300; >300 10 ⁻¹ ; 54; 60 10 ⁻² ; 6; 6 Nd: 3,76 Nls: >300 ME: 3,06

N: logaritmo decimal del nº de úfc por 0,05 ml de la suspensión de ensayo.
 NT: logaritmo decimal del nº de úfc por superficie de ensayo del ensayo de neutralización.
 NC: logaritmo decimal del nº de úfc por superficie de ensayo del control de neutralización.
 Nc: logaritmo decimal del nº de úfc por superficie de ensayo para el control del agua.
 Nd: logaritmo decimal del nº de úfc por superficie de ensayo para el ensayo del desinfectante.
 ME: efecto microbicida.

VERIFICACIÓN DE LA METODOLOGÍA:

- a) La media de los recuentos obtenidos en las placas por duplicado (x, x', y, y') utilizada para el cálculo de N, Nc, Nd, NC, NT está comprendida entre 50 y 300.
- b) N-NC no es superior a 2 log₁₀.
- c) N-NC no es superior a 2 log₁₀.
- d) NC-NT no es superior a ± 0,3.
- e) Nls es inferior a 100 úfc/ml para las concentraciones activas. Si no es así, la recuperación de microorganismos no ha sido suficiente. Para las concentraciones no activas, Nls puede no ser contable.

* 1 a incertidumbre del método se encuentra calculada y a disposición de los clientes.



**VALORACIÓN DE ACTIVIDAD FUNGICIDA SEGÚN NORMA:
UNE-EN 13697: ABRIL 2002 (ERRATUM: JULIO 2007)**

INFORME DE ENSAYO Nº 140060944* (Hoja 1 de 2)

a) Identificación del Laboratorio de ensayo	"Control Microbiológico S.L."
b) Cliente	ORACHE DESINFECTION, S.L.
c) Identificación de la muestra	
- Nombre del producto	CLEANPILL
- Número de lote	14/057/1
- Fabricante	ORACHE DESINFECTION, S.L.
- Fecha de entrega	21/07/2014
- Condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiente
- Sustancia(s) activa(s) y su(s) concentración(es)	Dicloroisocianurato sódico dihidrato: 49.4±2.5% p:p expresado como cloro activo disponible
d) Método del ensayo y su validación	
- Método	Dilución – neutralización
- Neutralizador	Lecitina (3g/l); Tween 80 (30ml/l); Tiosulfato sódico (5g/l); L-histidina (1g/l); En tampón fosfato 0,0025N
e) Condiciones experimentales	
- Periodo del análisis	Del 20/08/2014 al 24/08/2014
- Diluyente del producto utilizado durante el ensayo	Agua dura estéril 300mg/Kg CaCO ₃
- Concentraciones de ensayo del producto	1%; 0,5% y 0,25% (V/V)
- Aspecto de las diluciones del producto	Sólido en forma de pastillas, soluble en agua dura normalizada.
- Sustancia interferente	Solución acuosa de albúmina bovina 3 g/l
- Temperatura del ensayo	entre 18°C ± 1°C y 25°C ± 1°C
- Tiempos de contacto	15 minutos ± 10 segundos
- Temperatura de incubación	30± 1°C
- Identificación de las cepas bacterianas utilizadas	<i>Candida albicans</i> CECT 1394 <i>Aspergillus niger</i> CECT 2574
f) Resultados del ensayo (véase la tabla C.1)	
g) Conclusión	
De acuerdo con la Norma EN 13697 (Agosto de 2001), la muestra analizada del producto "CLEANPILL" lote 14/057/1, cuando está diluida al 1%(V/V) en agua dura, posee actividad fungicida sobre superficies después de 15 minutos a temperatura 23,3°C en condiciones sucias (solución acuosa de albúmina bovina 3g/l) para las cepas de referencia <i>Candida albicans</i> y <i>Aspergillus Niger</i> .	

En Madrid, a 26 de agosto de 2014

CONTROL MICROBIOLÓGICO, S.L.
N.I.F. B 80868763

Fdo.: Juan Manuel Aguiar Merino
Director Técnico

CONTROL MICROBIOLÓGICO, S.L.
N.I.F. B 80868763

Fdo.: Olga Talavera Ávila
Técnico Responsable

* Este informe solo afecta a la muestra analizada. No debe reproducirse parcialmente sin el permiso de Control Microbiológico.



**VALORACIÓN DE ACTIVIDAD FUNGICIDA SEGÚN NORMA:
 UNE-EN 13697: ABRIL 2002 (ERRATUM: JULIO 2007)**

INFORME DE ENSAYO Nº 140060944 (Hoja 2 de 2)

Tabla C.1
 Resultados del ensayo*

Organismos del ensayo	Suspensión fúngica	Ensayo de validación		Control de agua Nc	Procedimiento de ensayo a la concentración % (V/V)		
		NC	NT		1	0,5	0,25
<i>Candida albicans</i> CECT 1394	10 ⁻³ ; >300; >300 10 ⁻⁶ ; 35; 38 N: 6,26	10 ⁻³ ; 84; 86 10 ⁻⁴ ; 8; 8 NT: 5,93	10 ⁻³ ; 79; 84 10 ⁻⁴ ; 8; 8 NT: 5,91	10 ⁻³ ; 84; 92 10 ⁻⁴ ; 9; 9 10 ⁻⁵ ; 0; 0 Nc: 5,94 Nts: >300	10 ⁻⁰ ; 0; 0 10 ⁻¹ ; 0; 0 10 ⁻² ; 0; 0 Nd: <0,10 Nts: 0 ME: >5,84	10 ⁻⁰ ; 0; 0 10 ⁻¹ ; 0; 0 10 ⁻² ; 0; 0 Nd: <0,10 Nts: 0 ME: >5,84	10 ⁻⁰ ; 0; 0 10 ⁻¹ ; 0; 0 10 ⁻² ; 0; 0 Nd: <0,10 Nts: 0 ME: >5,84
<i>Aspergillus niger</i> CECT 2574	10 ⁻⁵ ; >300; >300 10 ⁻⁶ ; 32; 30 N: 6,19	10 ⁻³ ; 59; 54 10 ⁻⁴ ; 5; 5 NT: 5,75	10 ⁻³ ; 52; 50 10 ⁻⁴ ; 5; 5 NC: 5,71	10 ⁻³ ; 64; 66 10 ⁻⁴ ; 6; 6 10 ⁻⁵ ; 0; 0 Nc: 5,81 Nts: >300	10 ⁻⁰ ; 30; 29 10 ⁻¹ ; 2; 2 10 ⁻² ; 0; 0 Nd: 2,47 Nts: 0 ME: 3,34	10 ⁻⁰ ; >300; >300 10 ⁻¹ ; 33; 39 10 ⁻² ; 3; 3 Nd: 3,56 Nts: >300 ME: 2,25	10 ⁻⁰ ; >300; >300 10 ⁻¹ ; >300; >300 10 ⁻² ; 17; 19 Nd: 4,26 Nts: >300 ME: 1,55

N: logaritmo decimal del nº de úfc por 0,05 ml de la suspensión de ensayo.

NT: logaritmo decimal del nº de úfc por superficie de ensayo del ensayo de neutralización.

NC: logaritmo decimal del nº de úfc por superficie de ensayo del control de neutralización.

Nc: logaritmo decimal del nº de úfc por superficie de ensayo para el control del agua.

Nd: logaritmo decimal del nº de úfc por superficie de ensayo para el ensayo del desinfectante.

ME: efecto microbicida.

VERIFICACIÓN DE LA METODOLOGÍA:

- a) La media de los recuentos obtenidos en las placas por duplicado (x, x', y, y') utilizada para el cálculo de N, Nc, Nd, NC, NT está comprendida entre 50 y 300.
- b) N-Nc no es superior a 2 log₁₀.
- c) N-NC no es superior a 2 log₁₀.
- d) NC-NT no es superior a ± 0,3.
- e) Nts es inferior a 100 úfc/ml para las concentraciones activas. Si no es así, la recuperación de microorganismos no ha sido suficiente. Para las concentraciones no activas, Nts puede no ser contable.

* La incertidumbre del método se encuentra calculada y a disposición de los clientes.