



# ENJUAGUE BUCAL

# 21-2014

**Cliente**  
AVALON PHARMACEUTICAL S.A.  
**Contacto**  
ENRIQUE JADAD BECHARA  
**Dirección**  
CARRERA 14 N° 85-68 OFICINA 402  
**No. Orden de Trabajo**  
21-2014

**Teléfono**  
(1) 616 0255

**Fecha de Recepción**  
2021-08-20  
**Fecha de Ensayo**  
2021-08-23 - 2021-09-10  
**Fecha de Emisión**  
2021-09-14  
**Número de Páginas del Informe incluyendo Anexos**  
6

Este informe no puede ser reproducido parcial o completamente sin la autorización de Laboratorios M&G S.A.S. El informe original emitido se conserva en Laboratorios M&G S.A.S. Este documento ha sido firmado y certificado digitalmente, cualquier cambio, modificación o sustracción que se haga del mismo invalidará su autenticidad; en caso de que se invalide dicha autenticidad por parte del cliente o un tercero, el laboratorio iniciará las acciones legales correspondientes de conformidad con lo establecido en el Código Penal y el Código de Procedimiento Penal Colombiano. La copia electrónica que se le proporciona al cliente conservará el valor de original siempre que no se vulneren las propiedades de seguridad del documento. El Laboratorio no se hace responsable por el uso y disposición que el cliente le dé a la copia electrónica. En caso de requerirse el informe original impreso, éste sólo será válido con el sello seco de Laboratorios M&G S.A.S. y con las firmas a mano del Personal Autorizado. Para más información remitirse a lo descrito en las consideraciones generales detalladas al final del presente documento.



Porque siempre es mejor. Probar!

**Documento Aprobado por:**

Nombre  
Cargo

Nombre  
Cargo

Nombre  
Cargo

**Sello**

**Ensayos Realizados por:**

Yoshiba Gaitán  
**Director Técnico Microbiología**

## 1. Especificaciones Técnicas

**Tabla 1. Condiciones generales.**  
Ensayo de actividad bactericida (Método Interno - UNE EN 1276)

Código Interno Muestra	Producto	Condiciones generales			
		Lote:	NR	Fecha de Vencimiento	NR
21-2014-1	ENJUAGUE BUCAL MARCA: XYNTRUS	FABRICANTE/ PROVEEDOR	AVALON		
		Condiciones de almacenamiento			
		Temperatura (°C)		Humedad relativa (% HR)	
		18,9 a 19,2		54,9 a 55,7	
		Diluyente recomendado por el fabricante		NA	
		Aspecto del producto		Líquido de color azul	
		Método de ensayo		Dilución neutralización	

**Tabla 2. Condiciones Experimentales.**  
Ensayo de actividad bactericida (Método Interno - UNE EN 1276)

Código Interno Muestra	21-2014-1			
Descripción de la Muestra	ENJUAGUE BUCAL MARCA: XYNTRUS			
Condiciones Experimentales				
Diluyente	Neutralizante	Concentración del producto ensayado (% v/v)		
Agua destilada	Caldo letheen	80		
Tiempo de contacto (sg)	Temperatura de ensayo (°C)	Método de recuento		
30	19 ± 2	Siembra en placa profunda		
Condiciones de cultivo				
Microorganismo	Temperatura	Tiempo	Atmósfera	Medio de cultivo
<i>Porphyromonas gingivalis</i> ATCC 33277	(36 ± 1,0) °C	72 h	Anaerobio	TSA Suplementado
<i>Streptococcus mutans</i> ATCC 25175	(36 ± 1,0) °C	72 h	Aerobia	Agar de sangre de oveja no selectivo
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> ATCC 7469	(36 ± 1,0) °C	48 h	95% Aire y 5% CO2	Agar de sangre de oveja no selectivo
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> NCTC 9710	(36 ± 1,0) °C	48 h	95% Aire y 5% CO2	TSA

NOTA 1: Las condiciones de ensayo relacionadas aplican para el ensayo de neutralización y el ensayo de actividad bactericida según la norma UNE EN 1276.

NOTA 2: Las diluciones del producto se realizan en agua según el numeral 5.4.2- UNE EN 1276, debido a que es un producto listo para el uso (es decir que no se diluyen cuando se aplican).

NOTA 3: *Aggregatibacter actinomycetemcomitans* ATCC 33384 denominado anteriormente como *Actinobacillus actinomycetemcomitans*

**Tabla 3. Verificación de la metodología  
Ensayo de actividad bactericida (Método Interno - UNE EN 1276)**

Código Interno Muestra	21-2014-1			
Descripción de la Muestra	ENJUAGUE BUCAL MARCA: XYNTRUS			
Resultados Suspensión de ensayo (N)				
Cepa	UFC	LOG	Criterios de aceptación	
			UFC entre $1,5 \times 10^8$ y $5,0 \times 10^8$	Log $8,17 \leq \text{Log N} \leq 8,70$
<i>Porphyromonas gingivalis</i> ATCC 33277	$2,80 \times 10^8$	8,45	Cumple	Cumple
<i>Streptococcus mutans</i> ATCC 25175	$2,72 \times 10^8$	8,44	Cumple	Cumple
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> ATCC 7469	$1,61 \times 10^8$	8,21	Cumple	Cumple
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> NCTC 9710	$2,72 \times 10^8$	8,43	Cumple	Cumple
Resultados Células por mL en la mezcla de ensayo (No)				
Cepa	UFC	LOG	Criterios de aceptación	
			UFC entre $1,5 \times 10^7$ y $5,0 \times 10^7$	Log $7,17 \leq \text{Log N} \leq 7,70$
<i>Porphyromonas gingivalis</i> ATCC 33277	$2,80 \times 10^7$	7,45	Cumple	Cumple
<i>Streptococcus mutans</i> ATCC 25175	$2,72 \times 10^7$	7,44	Cumple	Cumple
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> ATCC 7469	$1,61 \times 10^7$	7,21	Cumple	Cumple
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> NCTC 9710	$2,72 \times 10^7$	7,43	Cumple	Cumple
Resultados Suspensión de validación ( Nv ) y Células por mL en las mezclas A,B o C (Nvo)				
Cepa	Nv UFC	Nvo UFC	Criterios de aceptación UFC	
			Nv entre $3,0 \times 10^2$ y $1,6 \times 10^3$	Nvo entre $3,0 \times 10^1$ y $1,6 \times 10^2$
<i>Porphyromonas gingivalis</i> ATCC 33277	$1,45 \times 10^3$	$1,45 \times 10^2$	Cumple	Cumple
<i>Streptococcus mutans</i> ATCC 25175	$1,156 \times 10^3$	$1,15 \times 10^2$	Cumple	Cumple
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> ATCC 7469	$5,63 \times 10^2$	$5,63 \times 10^1$	Cumple	Cumple
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> NCTC 9710	$9,95 \times 10^2$	$9,95 \times 10^1$	Cumple	Cumple



<b>Código Interno Muestra</b>	21-2014-1					
<b>Descripción de la Muestra</b>	ENJUAGUE BUCAL MARCA: XYNTRUS					
<b>Resultados</b>						
Cepa	A	B	C	Criterios de aceptación Igual o superior a 0,5 x Nvo		
				A	B	C
<i>Porphyromonas gingivalis</i> ATCC 33277	115	120	75	Cumple	Cumple	Cumple
<i>Streptococcus mutans</i> ATCC 25175	95	205	60	Cumple	Cumple	Cumple
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> ATCC 7469	105	80	30	Cumple	Cumple	Cumple
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> NCTC 9710	90	65	55	Cumple	Cumple	Cumple

NOTA 1: A, B y C son iguales o superiores a 0,5 X Nvo

NOTA 2: Todos los controles y la validación se encuentran dentro de los límites establecidos.

NOTA 2: No se observó la formación de ningún precipitado durante el procedimiento de ensayo, todas las mezclas de ensayo eran homogéneas.

**Tabla 4. Resultados Reducción**  
**Ensayo de actividad bactericida (Método Interno - UNE EN 1276)**

<b>Código Interno Muestra</b>	21-2014-1		
<b>Descripción de la Muestra</b>	ENJUAGUE BUCAL MARCA: XYNTRUS		
<b>Resultados Reducción</b> (Log R = Log No / Log Na )			
Cepa	Log No	Log Na*	Log R**
<i>Porphyromonas gingivalis</i> ATCC 33277	7,45	0	7,45
<i>Streptococcus mutans</i> ATCC 25175	7,44	0	7,44
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> ATCC 7469	7,21	0	7,21
<i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> NCTC 9710	7,43	0	7,43

NOTA 1: Log No corresponde al Log de la concentración de células en la mezcla de ensayo al inicio del tiempo de contacto; y log Na corresponde al Log de la concentración de supervivientes de ensayo al final del tiempo de contacto.

\*NOTA 2: Los valores de Na fueron "0", y debido a que el log de "0" es indeterminado, para facilitar la comprensión de los resultados se reemplazó por "0"

\*\*NOTA 3: Debido a que el cociente de cualquier número es indeterminado, se informa en la reducción la carga inicial de bacterias en la mezcla de ensayo (Log No), en consecuencia, la ausencia de carga microbiana al final del tiempo de contacto nos indica que hubo una reducción total.

### Conclusiones

El uso del producto ENJUAGUE BUCAL MARCA: XYNTRUS, en su presentación listo para el uso (sin diluir) mostró ser una concentración bactericida .

La reducción en todas las réplicas para todos los microorganismos evaluados: *Porphyromonas gingivalis* ATCC 33277, *Streptococcus mutans* ATCC 25175, *Lactobacillus rhamnosus* ATCC 7469 y *Aggregatibacter actinomycetemcomitans* NCTC 9710 fue superior a 5 Log,

El uso del producto sin diluir mostró efectividad bactericida según el método interno basado en la UNE EN 1276 a 19 °C, con un tiempo de contacto de 30 seg, para los microorganismos .

### 2. Norma(s) Utilizada(s):

METODOS DE ENSAYO NO ACREDITADOS Y/O RECONOCIDOS	CÓDIGO (VERSIÓN)
Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área alimentaria, industrial doméstica e institucional. Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)	UNE EN 1276

### 3. Anexos:



#### 4. Consideraciones Generales

- Previo a los trámites que realizará con el presente documento, es imprescindible que el solicitante verifique el contenido del mismo (incluye comparación contra la respectiva norma o documento de referencia). Si tiene alguna inquietud por favor escribir al correo [gerencia@laboratoriosmyg.com](mailto:gerencia@laboratoriosmyg.com).
- Los resultados aquí contenidos solo están relacionados con los ítems ensayados, tal cual son recibidos por parte del cliente. El muestreo de los mismos es responsabilidad del cliente. El cliente se hace responsable de entregar al laboratorio la información relacionada con datos de contacto (Cliente, Contacto, Dirección, Teléfono y Orden de Trabajo - si aplica), descripción de la muestra y ensayos a realizar.
- De ser necesario y cuando el cliente lo solicite, la incertidumbre será reportada en el presente documento. Los resultados de las pruebas aquí contenidas no indican ni certifican que el producto es seguro para su uso comercial o del consumidor.

FIN DEL INFORME DE RESULTADOS No. 21-2014

Laboratorios  
M&G S.A.S

Porque siempre es mejor. Probar!