

(Para corroborar la autenticidad del presente ingrese esta clave en nuestra página Web: jkbFUblztv)

PROTOCOLO N° 188496

Hoja 1 de 3

Buenos Aires, viernes, 3 de julio de 2020

Remitente: Brix SRL

Muestra Declarada: XYNTRUS

Identificación: LOTE: 20200605-500 - VTO: 06/22

Solicita: Ensayo Poder Germicida (Cod.:306)

Fecha Inicio de Ensayo: 19/06/2020

Nota: El muestreo fue realizado por el remitente.

Este protocolo fue validado electronicamente. Es copia fiel del original alojado en servidores

Metodología: EN-13697:2015

Organismos Test: Se usaron los siguientes microorganismos:

S.aureus ATCC 6538

E. coli ATCC 8739

P. aeruginosa ATCC 9027

E. hirae 10541

C. albicans ATCC 10231

A.brasiliensis ATCC 16404

Medios de Cultivos: se uso en todos los casos caseína soya agar

Preparación del inóculo:

Previo al ensayo se repicaron todos los organismos de cultivos stock recientes, en el medio

Se incubaron las bacterias a 30 - 35°C por 18 a 24 hs.

Se incubaron las levaduras a 20 -25°C por 48 hs.

Se incubaron los hongos a 20 - 25°C por 7 días.

La preparación del inóculo del cultivo bacteriano y/o levaduras se realizó lavando las superficies desarrolladas con solución fisiológica estéril.

La preparación del inóculo del cultivo de hongos se realizó lavando las superficies desarrolladas con solución fisiológica estéril, que contenía 0.05% de polisorbato 80.

Se determinó el número de colonias revivificables por mililitros en cada suspensión.

Procedimiento:

El producto a probar fue preparado a la dilución de uso y fue dividido en fracciones en forma estéril y contaminado mediante el agregado de los organismos test a razón a uno por fracción. Todas las fracciones fueron incubadas a 20 - 25 °C y se tomaron muestras a los 30 segundos. Todas las diluciones fueron realizadas en agua peptonada en polisorbato 80 al 5%.

PROCOLO N° 188496

Hoja 2 de 3

Buenos Aires, viernes, 3 de julio de 2020

Remitente: Brix SRL

Muestra Declarada: XYNTRUS

Identificación: LOTE: 20200605-500 - VTO: 06/22

Solicita: Ensayo Poder Germicida (Cod.:306)

Fecha Inicio de Ensayo: 19/06/2020

Nota: El muestreo fue realizado por el remitente.

En la tabla N° 1 se dan los resultados obtenidos.

TABLA N° 1

RESULTADOS DEL CHALLENGER TEST EN U.F.C./GRAMO

Germen utilizado	Inoculo	30 segundos	no aplica	No aplica	No aplica	No aplica
S.aureus ATCC 6538	102000	<100	no aplica	no aplica	no aplica	no aplica
E. coli ATCC 8739	105000	<100	no aplica	no aplica	no aplica	no aplica
P. aeruginosa ATCC 9027	112000	<100	no aplica	no aplica	no aplica	no aplica
E. hirae 10541	106500	<100	no aplica	no aplica	no aplica	no aplica
No aplica	----	----	----	----	----	----
C. albicans ATCC 10231	10800	<100	no aplica	no aplica	no aplica	no aplica
No aplica	----	----	----	----	----	----
A.brasiliensis ATCC 16404	10250	<100	no aplica	no aplica	no aplica	no aplica

Validación del recupero de colonias:

La validación se realiza con el producto preparado a la dilución de uso: PURO

Las suspensiones de los organismos test fueron diluidas con agua peptonada al 0.1% hasta 1000 ufc/ml aproximadamente.

4 set de placas de petri fueron usadas por cada organismo y se agregó 0.1 ml de las suspensiones anteriores a las placas correspondientes.

Al primer set de placas, que sirve de control, no se agrega producto.

Al segundo set de placas se agrega 1 ml del producto diluido 10 veces.

Al tercer set de placas se agrega 1 ml del producto diluido 100 veces.

Al cuarto set de placas se agrega 1 ml del producto diluido 1000 veces.

En las placas se agregó el medio de cultivo apropiado.

Se incubaron las bacterias a 30 - 35°C por 18 a 24 hs.

Se incubaron las levaduras a 20 -25°C por 48 hs.

Se incubaron los hongos a 20 - 25°C por 7 días.

Luego de la incubación se cuenta el número de colonias en cada placa y teniendo en cuenta el factor de dilución se calcula el ufc/g de producto.

PROTOCOLO N° 188496

Hoja 3 de 3

Buenos Aires, 03/07/2020

Remitente: Brix SRL

Muestra Declarada: XYNTRUS

Identificación: LOTE: 20200605-500 - VTO: 06/22

Solicita: Ensayo Poder Germicida (Cod.:306)

Fecha Inicio de Ensayo: 19/06/2020

Nota: El muestreo fue realizado por el remitente.

VALIDACIÓN DE LA RECUPERACIÓN DE COLONIAS EN U.F.C/PLACA

	Control	Dil. 1/10	Dil. 1/100	Dil. 1/1000	Dil. 1/10000	Dil. 1/100000	Valida 1 en
S.aureus ATCC 6538	91	19	74	85	----	----	100
E. coli ATCC 8739	82	20	69	76	----	----	100
P. aeruginosa ATCC 9027	89	21	72	83	----	----	100
E. hirae 10541	76	16	67	72	----	----	100
No aplica	----	----	----	----	----	----	----
C. albicans ATCC 10231	108	38	97	101	----	----	100
No aplica	----	----	----	----	----	----	----
A.brasiliensis ATCC 16404	103	23	79	87	----	----	100

Dado la reducción es \geq a 99,99% para bacterias y \geq a 99,9% para hongos y levaduras se concluye que la muestra cumple con los requisitos establecidos.



Dr. David Sapoznikow
M.N. 1182-b

Este protocolo fue validado electronicamente. Es copia fiel del original alojado en servidores