

Orden de trabajo	3353.2 Rev.4
Código-Configuración	200115-10290-2801-01



Informe de prueba

JIS Z 2801:2012 (Mod)

Productos antimicrobianos - Prueba de actividad y eficacia antimicrobiana

Objeto de prueba:

Lámina Leneta recubierta contra Staphylococcus aureus DSM21979 EDCC 5247 después de 225 días de envejecimiento artificial



Orden de trabajo	3353.2_Rev.4
Código-Configuración	200115-10290-2801-01

Informe de hallazgos

Cliente: Nano-Care Deutschland GmbH
Dirección: Alfred-Nobel-Straße 10
 66793 Saarwellingen

Orden de trabajo núm.: 3353.2_Rev.4

Objeto de prueba: Lámina Leneta recubierta contra *Staphylococcus aureus* DSM21979 EDCC 5247 después de 225 días de envejecimiento artificial

Descripción de la muestra: Lámina recubierta

Fecha de recepción de la muestra: 23.05.2019

Tipo de prueba: JIS Z 2801:2012 Productos antimicrobianos - Prueba de actividad y eficacia antimicrobiana

Prueba de gérmenes: *Staphylococcus aureus* DSM21979 EDCC 5247

Laboratorio de prueba: QualityLabs BT GmbH

Dirección: Neumeyerstrasse 46a
 90411 Nuremberg, Alemania

Código-Configuración: 200115-10290-2801-01

Material de muestra: Placas de prueba

Núm. de páginas en el informe: 7

Informe de hallazgos al cliente: **Lugar y fecha de preparación:** Nuremberg, 24 de abril de 2020
Recipiente: Nano-Care Deutschland GmbH
Esta revisión reemplaza el informe de la prueba del 27 de enero de 2020

Director del laboratorio:

Harald Gerauer, Director del laboratorio
 QualityLabs BT GmbH

Liberado:

Markus Zehe, Director General
 QualityLabs BT GmbH



09.2014 TN

Orden de trabajo	3353.2_Rev.4
Código-Configuración	200115-10290-2801-01

Declaración sobre la garantía de calidad

Esta investigación fue realizada y supervisada de acuerdo con el procedimiento operativo estándar "SOP zu JIS Z 2801:2012 (Mod)" por QualityLabs BT GmbH. El laboratorio y el proceso son supervisados continuamente por autoridades externas independientes, así como por auditorías internas.

Archivo

Una copia del informe de la prueba, un protocolo de la medición así como la correspondencia y los registros comerciales que lo acompañan están archivados por QualityLabs BT GmbH. El período de retención es de al menos 10 años.

Descripción de la prueba

La actividad antibacteriana se determina de acuerdo con una versión modificada de JIS Z 2801:2012.

Durante la prueba, una fina película líquida que contiene la bacteria (1.25×10^4 CFU / cm^2) se aplica directamente a la muestra de prueba (Estándar: 5 cm x 5 cm). Para evitar la desecación se aplica una lámina (Estándar: 4cm x 4cm, Stomacher Bags). Inmediatamente después de la inoculación, las bacterias de la muestra de referencia se separan de la muestra y de las superficies de la lámina envolvente mediante dispositivos de ultrasonido y vórtice, y se determina el número de gérmenes viables (UFC - unidades formadoras de colonias) (a valor). Otro conjunto de muestras de referencia y muestras con tratamiento antimicrobiano se incuban con bacterias en una película líquida y la lámina envolvente en un ambiente húmedo a 37°C. Después de 24 horas, las bacterias se separan de las superficies de la muestra mediante dispositivos de ultrasonido y vórtice y se determina el número de gérmenes viables (valor t_{24}).



Orden de trabajo	3353.2_Rev.4
Código-Configuración	200115-10290-2801-01

Evaluación de la actividad antimicrobiana

Una reducción logarítmica de gérmenes de ≥ 3 escala logarítmica de la muestra antimicrobiana en comparación con la referencia respectiva se utiliza como criterio de evaluación para pasar la prueba antimicrobiana.

Reducción de gérmenes [escalas logarítmicas]	Actividad antibacteriana
< 3	No hay suficiente actividad antimicrobiana
≥ 3	Actividad antimicrobiana suficiente



Orden de trabajo	3353.2_Rev.4
Código-Configuración	200115-10290-2801-01

Referencias a las condiciones de prueba

Condiciones de prueba		
Tamaño de la muestra	25	cm ²
Tamaño de la lámina	16	cm ²
Volumen Inocular	400	μl
Limpieza de la muestra	-	-

Referencias a desviaciones, preincubaciones, condiciones especiales de prueba

Las muestras se almacenaron durante 225 días a 50 °C, lo que corresponde a un envejecimiento artificial de 4 años según la ASTM F 1980.



Orden de trabajo	3353.2_Rev.4
Código-Configuración	200115-10290-2801-01

Resultados de la prueba

Nombre de la muestra	Código de muestra	t_0 (celdas/cm ²)	t_{24} (celdas/cm ²)	Reducción [%]	Reducción Logarítmica			
Muestra de referencia	102902805190017	4.7 x 10 ⁴	5.8 x 10 ⁴	5.8 x 10 ⁴	1.5 x 10 ⁵	1.7 x 10 ⁵	-	Referencia
Liquid Guard 2,9%	102902805190018			< 1.0 x 10 ¹	< 1.0 x 10 ¹	< 1.0 x 10 ¹	> 99.99	> 4

* ver "Interpretación de resultados", página 6

Cepa de prueba	<i>Staphylococcus aureus</i> DSM21979 EDCC 5247
Recuento celular inicial inocular / cm ²	1.25 x 10 ⁴
Iniciales del editor	MZ
Medición finalizada en	27 - ene - 2020

Orden de trabajo	3353.2_Rev.4
Código-Configuración	200115-10290-2801-01

Comentarios sobre los objetos de prueba

NINGUNO

Interpretación de los resultados basada en las mediciones

NINGUNO

Editor: Mr. Zehe _____

Comprobado: Mr. Shendi _____

Referencias

JIS Z 2801:2012 Productos antimicrobianos - Prueba de actividad y eficacia antimicrobiana

.....
La que suscribe, Lic. Jenniffer Fortul Rebull, Perito Traductor de las lenguas extranjeras francés e inglés autorizada por el Consejo de la Judicatura Federal del Poder Judicial de la Federación, de acuerdo con el Diario Oficial de la Federación con fecha del 13 de diciembre de 2019, así como con la Lista de Peritos Auxiliares de Traducción de la Lengua Extranjera inglés del Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México en vigor, certifico que la anterior traducción al español, contenida en 7 fojas útiles por su anverso es, a mi juicio, una traducción fiel y correcta de su original en inglés.

Ciudad de México, 1 de junio de 2020.



Nano-Care AG

Alfred-Nobel-Str. 10
D-66793 Saarwellingen

Muenster, 17.12.2018

Certificado
para el producto

Liquid Guard

Prueba dermatológica en humanos en 2018

La prueba dermatológica realizada por nosotros en su producto bajo el control de los especialistas en dermatología fue aprobado para este producto con la clasificación de

"excelente"

Este producto no provocó reacciones de intolerancia tóxica e irritativa en el parche de pruebas realizadas de acuerdo con las directrices internacionales. El preparado puede, por lo tanto, ser declarado como probado dermatológicamente.

[FIRMA]

Dr. med. Gerrit Schlippe
Especialista en investigación
de dermatología, venereología



Dermatest® GmbH | Engelstr. 37 | 48143 Münster | Alemania

Tel.: +49 251 481637-0 | Fax: +49 251 481637-66
www.dermatest.de | info@dermatest.de

Geschäftsführer: Dr. med. Werner Voss
Amtsgericht Münster HRB 1348 | Münsterländische Bank Thie & Co.
BLZ 400 300 00 | Konto-Nr. 3 492 784 800 | USt-ID: DE 126040147
IBAN: DE31 4003 0000 3492 7848 00 | BIC: MLBK2333 | MUE

La que suscribe, Lic. Jenniffer Fortul Rebull, Perito Traductor de las lenguas extranjeras francés e inglés, autorizada por el Consejo de la Judicatura Federal del Poder Judicial de la Federación, de acuerdo con el Diario Oficial de la Federación con fecha del 13 de diciembre de 2019, así como con la Lista de Peritos Auxiliares de Traducción de la lengua extranjera inglés del Tribunal Superior de Justicia de la Ciudad de México en vigor, certifico que la anterior traducción al español, contenida en 2 fojas útiles por su anverso es, a mi juicio, una traducción fiel y correcta de su original en inglés.

Ciudad de México, 1 de junio de 2020.



FASTUS TRADUCTORES
TEL. 9000 - 1700



INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN PARA RESULTADOS FIABLES

Tomando su éxito personalmente

Dermatest® GmbH | Postfach 2165 | 48008 Münster

Nano-Care AG

Alfred-Nobel-Str. 10
D-66793 Saarwellingen

Münster, 17.12.2018

Zertifikat
über das Produkt-

Liquid Guard

Dermatologische Prüfungen am Menschen 2018

Die von mir unter fachärztlicher Kontrolle durchgeführten dermatologischen Prüfungen Ihres o.g. Produktes bestand das Produkt mit

„sehr gut“

Bei dem genannten Präparat traten im Epikutantest nach internationalen Richtlinien keine toxisch-irritativen Unverträglichkeitsreaktionen auf.

Das Präparat kann deshalb mit dermatologisch getestet deklariert werden.

[FIRMA]

Dr. med. Gerrit Schlippe
Facharzt für Dermatologie,
Venerologie



Dermatest® GmbH | Engelstr. 37 | 48143 Münster | Alemania
Tel.: +49 251 481637-0 | Fax: +49 251 481637-6
www.dermatest.de | info@dermatest.de
Geschäftsführer: Dr. med. Werner Voss
Amtsgericht Münster HRB 1348 | Münsterländische Bank Thie & Co.
BLZ 400 300 00 | Konto-Nr. 3 492 784 800 | St-ID: DE 126030147
IBAN: DE31 4003 0000 3492 7848 00 | BIC: MBBK3333MUE

FASTUS TRADUCTORES
TEL. 9000 - 1700