

## CHALLENGE TEST

Versión 01  
Informe Final

**PROMOTOR:** BIONOVA

**NOMBRE PRODUCTO:** BIOGEL de Bionova

**REFERENCIA:** -

**LOTE:** 1

**OBSERVACIONES:** -

**CÓDIGO INTERNO:** VT\_CH-ISO-01\_559\_20\_002

**NORMATIVA:** ISO 11930

**ESTADO MUESTRA:**  Líquido /  Sólido

Producto soluble en agua: Siembra con dilución.

Producto no soluble en agua: Siembra directa pesando 1g y 0,1 g.

### RESULTADOS

Fecha Inicio del estudio: 16/11/2020 Prueba neutralizante (Cumple/No cumple): Cumple  
Fecha fin del estudio: 16/12/2020 Control Esterilidad (Cumple/No cumple): Cumple

Parámetros	Inoculación ufc/ml	7º Día	14º Día	28º Día
<i>Pseudomonas aeruginosa (CECT 111)</i>	1,5x10 <sup>6</sup>	Ausencia	Ausencia	Ausencia
<i>Staphylococcus aureus (CECT 239)</i>	8,3x10 <sup>6</sup>	Ausencia	Ausencia	Ausencia
<i>Escherichia coli (CECT 516)</i>	4,8x10 <sup>6</sup>	Ausencia	Ausencia	Ausencia
<i>Candida albicans (CECT 1394)</i>	4,1x10 <sup>5</sup>	Ausencia	Ausencia	Ausencia
<i>Aspergillus brasiliensis (CECT 2574)</i>	2,7x10 <sup>5</sup>	-	Ausencia	Ausencia

Criterios de aceptación

Bacterias:

- Para cumplir criterio A debe reducir a 3 logaritmos a día 7 y NI hasta día 28.
- Para cumplir criterio B debe reducir  $\geq 3$  logaritmos a partir del día 14 y NI hasta día 28.

*Candida albicans:*

- Para el criterio A debe reducir 1 logaritmo a día 7 y NI hasta el día 28.
- Para el criterio B debe reducir  $\geq 1$  logaritmo a día 14, y NI a día 28.

*Aspergillus Brasiliensis:*

- Para el criterio A debe no incrementar a día 14 y reducir 1 logaritmo a día 28
- Para el criterio B debe no incrementar hasta el día 28.

NI: No incremento

### CONCLUSIÓN

El producto estudiado " BIOGEL de Bionova " cumple con los criterios A y B según ISO 11930 para preparaciones cutáneas en términos de reducción del logaritmo del número viable de microorganismos.

Realizado y aprobado por **Raquel González.**

