

INFORME No 45007

Ciudad de México, a 23 de Julio de 2020

**PSIC. MARÍA DE LOS ÁNGELES BAIZÁN BALMORI**  
**GERENTE GENERAL**  
**GRUPO CODESERA DE MÉXICO S.A. DE C.V.**  
**Calle Becal Mz. 14 Lt. 10 Col. Cultura Maya**  
**Alcaldía Tlalpan**  
**C.P. 14230 México, Ciudad de México**

**INFORME DE RESULTADOS**

PRESENTE

El que el presente firma, se permite hacer constar que el día 30 de Junio de 2020 recibimos de parte de su empresa, un paquete de muestras debidamente sellado, consistiendo éste de 1 piezas del producto:

**PRODUCTO:** ESTERIGEN  
 Producto Semiterminado

**NOMBRE GENÉRICO:** SOLUCIÓN ELECTROACTIVADA DE SUPEROXIDACIÓN

**REGISTRO SANITARIO:** 1421C2016 SSA

**No. LOTE:** DE0620036

**CADUCIDAD:** 28 MAY 2021

**FORMA FARMACÉUTICA:** No aplica

**PERIODO DE ANÁLISIS:** 06/07/2020 hasta 20/07/2020

**DESCRIPCIÓN:** Un envase negro de 250 mL a temperatura ambiente, con una solución desinfectante y esterilizante con pH neutro.

PRUEBA	METODOLOGÍA	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
¥ Cinética por concentración de actividad virucida (arteritis equina)	De acuerdo a American Society for Test and Materials ASTM (2002). E 1053-97 Standard Test Method for Efficacy of Virucidal Agents Intended for Inanimate Environmental Surfaces.	Reducción logarítmica >3	Concentración 500 ppm Reducción logarítmica 5,798  Concentración 250 ppm Reducción logarítmica 5,196
¥ Cinética por concentración de actividad virucida (adenovirus humano)	De acuerdo a American Society for Test and Materials ASTM (2002). E 1053-97 Standard Test Method for Efficacy of Virucidal Agents Intended for Inanimate Environmental Surfaces.	Reducción logarítmica >3	Concentración 500 ppm Reducción logarítmica >5,857  Concentración 250 ppm Reducción logarítmica 4,352

Los Resultados se refieren únicamente a las muestras analizadas.

Este informe no podrá ser reproducido en forma parcial o total sin nuestra previa autorización por escrito.

INFORME No 45007

PRUEBA	METODOLOGÍA	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
<p>¥ Cinética por concentración de actividad virucida (Influenza B)</p>	<p>De acuerdo a American Society for Test and Materials ASTM (2002). E 1053-97 Standard Test Method for Efficacy of Virucidal Agents Intended for Inanimate Environmental Surfaces.</p>	<p>Reducción logarítmica &gt;3</p>	<p>Concentración 500 ppm Reducción logarítmica &gt;3,967</p> <p>Concentración 250 ppm Reducción logarítmica 3,365</p>

Los Resultados se refieren únicamente a las muestras analizadas.

Este informe no podrá ser reproducido en forma parcial o total sin nuestra previa autorización por escrito.



Control de Calidad



Estudios Especializados



DIVTTma



Protocolos de Estabilidad



Investigación y Desarrollo



Cursos y Eventos



Servicios Veterinarios



Análisis Clínicos

INFORME No 45007

OBSERVACIONES

¥ Licencia Sanitaria No. 09 007 13 0001.

Sin más por el momento, quedo a sus órdenes para cualquier aclaración.

ATENTAMENTE

cD. en C. Israel Velázquez Martínez

Responsable Sanitario

Los resultados se refieren únicamente a las muestras analizadas.

Este informe no podrá ser reproducido en forma parcial o total sin nuestra previa autorización por escrito.

Página 3 de 3

Laboratorios de Especialidades Inmunológicas S.A. de C.V.

Av. Gran Canal S/N. Locales 3 y 4 / Casas Alemán Ampliación / 07580, CDMX +52(55) 5753-2696 / www.lei.mx



Control de Calidad



Estudios Especializados



DIVTTma



Protocolos de Estabilidad



Investigación y Desarrollo



Cursos y Eventos



Servicios Veterinarios



Análisis Clínicos

INFORME No. 45007 Cinética por concentración de actividad virucida (arteritis equina)

Ciudad de México, a 21 de Julio de 2020.

**PSIC. MARÍA DE LOS ÁNGELES BAIZÁN BALMORI**

GERENTE GENERAL

GRUPO CODESERA DE MÉXICO S.A. DE C.V.

Calle Becal Mz. 14 Lt. 10 Col. Cultura Maya

Alcaldía Tlalpan

C.P. 14230 México, Ciudad de México

P R E S E N T E

Me permito hacer de su conocimiento los siguientes resultados y la metodología usada.

**REPORTE DE RESULTADOS**

**PRODUCTO:** ESTERIGEN  
(SOLUCIÓN ELECTROACTIVADA DE SUPEROXIDACIÓN)  
Producto Semiterminado

**No. LOTE:** DE0620036

**DESCRIPCIÓN:** Un envase negro de 250 mL a temperatura ambiente, con una solución desinfectante y esterilizante con pH neutro.

**FECHA DE RECEPCIÓN:** 30 de Junio de 2020

**PRUEBA :** Cinética por concentración de actividad virucida (arteritis equina)

**FECHA DE ANÁLISIS :** 06 al 13 de Julio de 2020

**METODOLOGÍA:** De acuerdo a American Society for Test and Materials ASTM (2002). E 1053-97 *Standard Test Method for Efficacy of Virucidal Agents Intended for Inanimate Environmental Surfaces*.

**MATERIAL DE REFERENCIA:** Equine arteritis virus Lote: 59681624 Caducidad: VIGENTE

**RESULTADO :**

ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	
Reducción logarítmica >3	Concentración	Reducción logarítmica
	500 ppm	5,798
	250 ppm	5,196

**REFERENCIA DE LA ESPECIFICACIÓN:**

De acuerdo a US EPA (2000). Virucidal Testing Format and Statistics Primer.

Licencia Sanitaria No. 09 007 13 0001.

El presente reporte se emite únicamente con fines informativos y ayuda en la revisión documental oficial por si sólo y debe estar acompañado del informe de resultados que contiene todos los ensayos realizados.

INFORME No. 45007 – Cinética por concentración de actividad virucida (arteritis equina)

Ciudad de México, a 23 de julio de 2020

## INFORME DE ANÁLISIS DE CINÉTICA POR CONCENTRACIÓN DE ACTIVIDAD VIRUCIDA (ARTERITIS EQUINA)

GRUPO CODESERA DE MÉXICO S.A. DE C.V.

Calle Becal Mz. 14 Lt. 10 Col. Cultura Maya

Alcaldía Tlalpan

C.P. 14230 México, Ciudad de México.

PSIC. MARÍA DE LOS ÁNGELES BAIZÁN BALMORI

GERENTE GENERAL

PRESENTE

### INTRODUCCIÓN

La prueba de actividad virucida para sanitizantes permite determinar su capacidad para eliminar partículas virales de una superficie.

Se requiere utilizar el cultivo de células de mamíferos como base de esta prueba ya que los virus son entes biológicos que requieren células hospederas para su reproducción.

Debido a las condiciones actuales de suministro de material biológico y las estrictas condiciones de bioseguridad requeridas para el manejo de algunos virus, la Environmental Protection Agency (EPA, 2020) permite el uso de cepas con similares características filogenéticas para avalar la actividad virucida contra virus emergentes.

Durante el estudio se utilizaron las siguientes equivalencias:

Evaluación de actividad virucida		Virus utilizado	Justificación
SARS-CoV-2 coronavirus	y	Equine arteritis virus ATCC VR-796	Ambos son virus envueltos de RNA y pertenecen al orden de los Nidovirales

### REACTIVOS

- Medio de cultivo EMEM, ATCC, Lote: 80913222, Caducidad: 10/20.
- DPBS, pH 7.4, CORNING, Lote: 34518003, Caducidad: 12/21.
- Tripsina 0.25%, GIBCO, Lote: 2177694, Caducidad: 01/22.
- 2-Propanol (isopropanol) J.T. Baker, Lote: A04C70, Caducidad: 11/11/23.
- Thiazolyl Blue Tetrazolium Bromide SIGMA ALDRICH, Lote: MKCG3023, Caducidad: 09/23.

Los resultados se refieren únicamente a las muestras analizadas. Este informe no podrá ser reproducido en forma parcial o total sin nuestra previa autorización por escrito.

Copia fiel del original.

## INFORME No. 45007 – Cinética por concentración de actividad virucida (arteritis equina)

### CONCLUSIONES

Durante el análisis se determinó que las concentraciones evaluadas del sanitizante (500 ppm y 250 ppm) tienen actividad virucida y provocan una reducción logarítmica del virus de arteritis equina de 5.798 y 5.196 respectivamente.

Este resultado implica que el sanitizante en las concentraciones evaluadas cumple con lo especificado por la EPA (2000) para avalar su actividad virucida y elimina más de 99.999% de las partículas virales en una superficie después de 60 segundos de contacto.

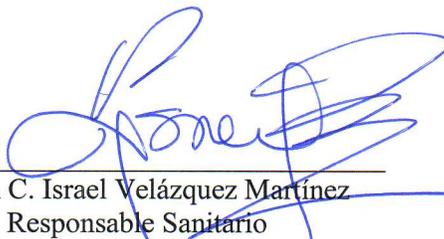
### REFERENCIAS

American Society for Test and Materials ASTM (2002). E 1053-97 *Standard Test Method for Efficacy of Virucidal Agents Intended for Inanimate Environmental Surfaces*.

United States Environmental Protection Agency EPA (2020). *List N: Disinfectants for Use Against SARS-CoV-2*. Recuperado de página Web de Environmental Protection Agency: <https://www.epa.gov/pesticide-registration/list-n-disinfectants-use-against-sars-cov-2>

US EPA (2000). *Virucidal Testing Format and Statistics Primer*.

### Atentamente



cD. en C. Israel Velázquez Martínez  
Responsable Sanitario

Los resultados se refieren únicamente a las muestras analizadas. Este informe no podrá ser reproducido en forma parcial o total sin nuestra previa autorización por escrito.

Página 11 de 11



Control de Calidad



Estudios Especializados



DIVTTma



Protocolos de Estabilidad



Investigación y Desarrollo



Cursos y Eventos



Servicios Veterinarios



Análisis Clínicos

INFORME No. 45007 Cinética por concentración de actividad virucida (adenovirus humano)

Ciudad de México, a 24 de Julio de 2020.

**PSIC. MARÍA DE LOS ÁNGELES BAIZÁN BALMORI**

GERENTE GENERAL

GRUPO CODESERA DE MÉXICO S.A. DE C.V.

Calle Becal Mz. 14 Lt. 10 Col. Cultura Maya

Alcaldía Tlalpan

C.P. 14230 México, Ciudad de México

P R E S E N T E

Me permito hacer de su conocimiento los siguientes resultados y la metodología usada.

**REPORTE DE RESULTADOS**

PRODUCTO: ESTERIGEN  
(SOLUCIÓN ELECTROACTIVADA DE SUPEROXIDACIÓN)  
Producto Semiterminado

No. LOTE: DE0620036

DESCRIPCIÓN: Un envase negro de 250 mL a temperatura ambiente, con una solución desinfectante y esterilizante con pH neutro.

FECHA DE RECEPCIÓN: 30 de Junio de 2020

PRUEBA : Cinética por concentración de actividad virucida (adenovirus humano)

FECHA DE ANÁLISIS : 06 al 14 de Julio de 2020

METODOLOGÍA: De acuerdo a American Society for Test and Materials ASTM (2002). E 1053-97 *Standard Test Method for Efficacy of Virucidal Agents Intended for Inanimate Environmental Surfaces*.

MATERIAL DE REFERENCIA: Human adenovirus 2 Lote: 70024505 Caducidad: VIGENTE

RESULTADO :

ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	
Reducción logarítmica >3	Concentración	
	Reducción logarítmica	
	500 ppm	>5,857
	250 ppm	4,352

REFERENCIA DE LA ESPECIFICACIÓN: De acuerdo a US EPA (2000). Virucidal Testing Format and Statistics Primer.

Licencia Sanitaria No. 09 007 13 0001.

El presente reporte se emite únicamente con fines informativos y ayuda en la revisión documental oficial por si sólo y debe estar acompañado del informe de resultados que contiene todos los ensayos realizados.

Copia fiel del original.

INFORME No. 45007 – Cinética por concentración de actividad virucida (influenza B)

Ciudad de México, a 23 de julio de 2020

## INFORME DE ANÁLISIS DE CINÉTICA POR CONCENTRACIÓN DE ACTIVIDAD VIRUCIDA (INFLUENZA B)

GRUPO CODESERA DE MÉXICO S.A. DE C.V.

Calle Becal Mz. 14 Lt. 10 Col. Cultura Maya

Alcaldía Tlalpan

C.P. 14230 México, Ciudad de México.

PSIC. MARÍA DE LOS ÁNGELES BAIZÁN BALMORI

GERENTE GENERAL

PRESENTE

### INTRODUCCIÓN

La prueba de actividad virucida para sanitizantes permite determinar su capacidad para eliminar partículas virales de una superficie.

Se requiere utilizar el cultivo de células de mamíferos como base de esta prueba ya que los virus son entes biológicos que requieren células hospederas para su reproducción.

Debido a las condiciones actuales de suministro de material biológico y las estrictas condiciones de bioseguridad requeridas para el manejo de algunos virus, la Environmental Protection Agency (EPA, 2020) permite el uso de cepas con similares características filogenéticas para avalar la actividad virucida contra virus emergentes.

Durante el estudio se utilizaron las siguientes equivalencias:

Evaluación de actividad virucida	Virus utilizado	Justificación
Influenza AH1N1, AH2N2 y AH9N2	Influenza B Virus ATCC VR-1535	Las cuatro cepas virales son virus envueltos de RNA que pertenecen a la misma familia (Orthomyxoviridae).

### REACTIVOS

- Medio de cultivo EMEM, ATCC, Lote: 80913222, Caducidad: 10/20.
- DPBS, pH 7.4, CORNING, Lote: 34518003, Caducidad: 12/21.
- Tripsina 0.25%, GIBCO, Lote: 2177694, Caducidad: 01/22.
- 2-Propanol (isopropanol) J.T. Baker, Lote: A04C70, Caducidad: 11/11/23.

Los resultados se refieren únicamente a las muestras analizadas. Este informe no podrá ser reproducido en forma parcial o total sin nuestra previa autorización por escrito.

Página 1 de 11

INFORME No. 45007 – Cinética por concentración de actividad virucida (influenza B)

## CONCLUSIONES

Durante el análisis se determinó que las concentraciones evaluadas del sanitizante (500 ppm y 250 ppm) tienen actividad virucida y provocan una reducción logarítmica de influenza B de  $>3.967$  y  $3.365$  respectivamente.

Este resultado implica que el sanitizante en las concentraciones evaluadas cumple con lo especificado por la EPA (2000) para avalar su actividad virucida y eliminan más de 99.9% de las partículas virales en una superficie después de 60 segundos de contacto.

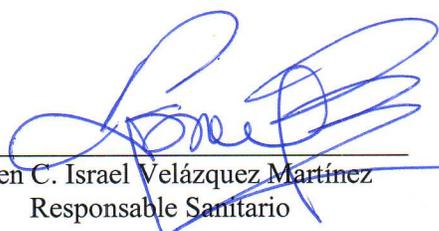
## REFERENCIAS

American Society for Test and Materials ASTM (2002). E 1053-97 *Standard Test Method for Efficacy of Virucidal Agents Intended for Inanimate Environmental Surfaces.*

United States Environmental Protection Agency EPA (2020). *List N: Disinfectants for Use Against SARS-CoV-2.* Recuperado de página Web de Environmental Protection Agency: <https://www.epa.gov/pesticide-registration/list-n-disinfectants-use-against-sars-cov-2>

US EPA (2000). Virucidal Testing Format and Statistics Primer.

**Atentamente**



cD. en C. Israel Velázquez Martínez  
Responsable Sanitario

Los resultados se refieren únicamente a las muestras analizadas. Este informe no podrá ser reproducido en forma parcial o total sin nuestra previa autorización por escrito.

Página 11 de 11



Control de Calidad



Estudios Especializados



DIVTTma



Protocolos de Estabilidad



Investigación y Desarrollo



Cursos y Eventos



Servicios Veterinarios



Análisis Clínicos

INFORME No. 45007 Cinética por concentración de actividad virucida (Influenza B)

Ciudad de México, a 24 de Julio de 2020.

**PSIC. MARÍA DE LOS ÁNGELES BAIZÁN BALMORI**

GERENTE GENERAL

GRUPO CODESERA DE MÉXICO S.A. DE C.V.

Calle Becal Mz. 14 Lt. 10 Col. Cultura Maya

Alcaldía Tlalpan

C.P. 14230 México, Ciudad de México

P R E S E N T E

Me permito hacer de su conocimiento los siguientes resultados y la metodología usada.

**REPORTE DE RESULTADOS**

PRODUCTO: ESTERIGEN  
(SOLUCIÓN ELECTROACTIVADA DE SUPEROXIDACIÓN)  
Producto Semiterminado

No. LOTE: DE0620036

DESCRIPCIÓN: Un envase negro de 250 mL a temperatura ambiente, con una solución desinfectante y esterilizante con pH neutro.

FECHA DE RECEPCIÓN: 30 de Junio de 2020

PRUEBA : Cinética por concentración de actividad virucida (Influenza B)

FECHA DE ANÁLISIS : 13 al 20 de Julio de 2020

METODOLOGÍA: De acuerdo a American Society for Test and Materials ASTM (2002). E 1053-97 *Standard Test Method for Efficacy of Virucidal Agents Intended for Inanimate Environmental Surfaces*.

MATERIAL DE REFERENCIA: Influenza B virus Lote: 59681563 Caducidad: VIGENTE

RESULTADO :

ESPECIFICACIÓN	RESULTADO
Reducción logarítmica >3	Concentración
	Reducción logarítmica
	500 ppm >3,967
	250 ppm 3,365

REFERENCIA DE LA ESPECIFICACIÓN: De acuerdo a US EPA (2000). Virucidal Testing Format and Statistics Primer.

Licencia Sanitaria No. 09 007 13 0001.

El presente reporte se emite únicamente con fines informativos y ayuda en la revisión documental oficial por si sólo y debe estar acompañado del informe de resultados que contiene todos los ensayos realizados.

Copia fiel del original.

INFORME No. 45007 – Cinética por concentración de actividad virucida (adenovirus humano)

Ciudad de México, a 23 de julio de 2020

## INFORME DE ANÁLISIS DE CINÉTICA POR CONCENTRACIÓN DE ACTIVIDAD VIRUCIDA (ADENOVIRUS HUMANO)

GRUPO CODESERA DE MÉXICO S.A. DE C.V.

Calle Becal Mz. 14 Lt. 10 Col. Cultura Maya,

Alcaldía Tlalpan

C.P. 14230 México, Ciudad de México.

PSIC. MARÍA DE LOS ÁNGELES BAIZÁN BALMORI

GERENTE GENERAL

PRESENTE

### INTRODUCCIÓN

La prueba de actividad virucida para sanitizantes permite determinar su capacidad para eliminar partículas virales de una superficie.

Se requiere utilizar el cultivo de células de mamíferos como base de esta prueba ya que los virus son entes biológicos que requieren células hospederas para su reproducción.

Debido a las condiciones actuales de suministro de material biológico y las estrictas condiciones de bioseguridad requeridas para el manejo de algunos virus, la Environmental Protection Agency (EPA, 2020) permite el uso de cepas con similares características filogenéticas para avalar la actividad virucida contra virus emergentes.

Durante el estudio se utilizaron las siguientes equivalencias:

Evaluación de actividad virucida	Virus utilizado	Justificación
Virus envueltos como Coronavirus, Influenza, Herpes, Hepatitis, etc.  Virus grandes no envueltos como Adenovirus, Reovirus y Papillomavirus	Human adenovirus 2 ATCC VR-846	Al ser un virus no envuelto es más difícil de eliminar que cualquier virus envuelto y avala el uso para eliminar virus no envueltos grandes de 50 a 100 nm. (EPA, 2016).

Los resultados se refieren únicamente a las muestras analizadas. Este informe no podrá ser reproducido en forma parcial o total sin nuestra previa autorización por escrito.

Página 1 de 11

INFORME No. 45007 – Cinética por concentración de actividad virucida (adenovirus humano)

## CONCLUSIONES

Durante el análisis se determinó que las concentraciones evaluadas del sanitizante (500 ppm y 250 ppm) tienen actividad virucida y provocan una reducción logarítmica del adenovirus humano de  $>5.857$  y  $4.352$  respectivamente.

Este resultado implica que el sanitizante en las concentraciones evaluadas cumple con lo especificado por la EPA (2000) para avalar su actividad virucida y elimina más de 99.999% para 500 ppm y 99.99% para 250 ppm de las partículas virales en una superficie después de 60 segundos de contacto.

## REFERENCIAS

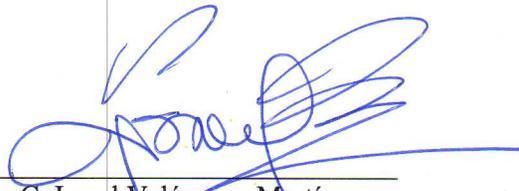
American Society for Test and Materials ASTM (2002). E 1053-97 *Standard Test Method for Efficacy of Virucidal Agents Intended for Inanimate Environmental Surfaces*.

United States Environmental Protection Agency EPA (2016). *Guidance to registrants: Process for making claims against emerging viral pathogens not on EPA-registered disinfectant labels*. Recuperado de página Web de Environmental Protection Agency: [https://www.epa.gov/sites/production/files/2016-09/documents/emerging\\_viral\\_pathogen\\_program\\_guidance\\_final\\_8\\_19\\_16\\_001\\_0.pdf](https://www.epa.gov/sites/production/files/2016-09/documents/emerging_viral_pathogen_program_guidance_final_8_19_16_001_0.pdf)

United States Environmental Protection Agency EPA (2020). *List N: Disinfectants for Use Against SARS-CoV-2*. Recuperado de página Web de Environmental Protection Agency: <https://www.epa.gov/pesticide-registration/list-n-disinfectants-use-against-sars-cov-2>

US EPA (2000). *Virucidal Testing Format and Statistics Primer*.

**Atentamente**



cD. en C. Israel Velázquez Martínez  
Responsable Sanitario

Los resultados se refieren únicamente a las muestras analizadas. Este informe no podrá ser reproducido en forma parcial o total sin nuestra previa autorización por escrito.