

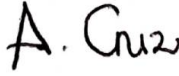
	CERTIFICADO DESAFÍO MICROBIANO			
	CÓDIGO FOR_081	FECHA DE EMISIÓN Marzo 17 de 2020	VIGENCIA HASTA Marzo 17 de 2023	VERSIÓN 04

Nº DE LA MUESTRA	MB20-0648	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	0005-Libro-I-2020	Nº SOLICITUD	20-0943
NOMBRE DEL CLIENTE	LABORATORIOS MEDICK	DIRECCIÓN	Cl 10A #36-19, Medellín, Antioquia	TELÉFONO	(57) 4 3122128
NOMBRE DEL FABRICANTE	LABORATORIOS MEDICK	DIRECCIÓN	Cl 10A #36-19, Medellín, Antioquia	TELÉFONO	(57) 4 3122128
NOMBRE DE LA MUESTRA	HIPOCLORITO DE SODIO 0,5%		Nº DE LOTE	C4520	
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta	FECHA DE FABRICACIÓN	2020-03-04	FEC. EXPIRA. O REANÁLI.	N/A
CONCENTRACIÓN	HIPOCLORITO DE SODIO	PRESENTACIÓN	100 mL	FEC. RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	06/03/2020
FECHA DE INICIO	06/03/2020	FECHA FINALIZACIÓN	11/03/2020	FECHA DE EMISIÓN	29/04/2020
METODO	USP V <1072>				
CRITERIO DE ACEPTACIÓN	Una reducción logarítmica de 3 desviaciones estándar .				

MICROORGANISMOS	TIEMPO 0	MINUTOS 5		MINUTOS 10		MINUTOS 15	
	UFC/mL	UFC/mL	REDUCCIÓN LOGARÍTMICA	UFC/mL	REDUCCIÓN LOGARÍTMICA	UFC/mL	REDUCCIÓN LOGARÍTMICA
<i>Escherichia coli</i> ATCC 11229	7,8 X10 ⁷	<10	7.892094603	<10	7.892094603	<10	7.892094603
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	6,6 X10 ⁷	<10	7.819543936	<10	7.819543936	<10	7.819543936
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	7,5 X10 ⁷	<10	7.875061263	<10	7.875061263	<10	7.875061263
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 19659	5.9 X10 ⁷	3	7.293730757	<10	7.770852012	<10	7.770852012
<i>Cándida albicans</i> ATCC 10231	8,1 X10 ⁷	<10	7.908485019	<10	7.908485019	<10	7.908485019
CONCEPTO	El producto es efectivo contra los microorganismos evaluados. El desafío microbiológico cumple eliminando el 99,9% de los microorganismos.						
OBSERVACIONES	Se debe realizar el análisis por tres fechas, en el momento de la recepción (Ti), 20 días después de fabricado (T2) y 35 días después de fabricado (T3), como se describe en la remisión, para justificar el tiempo de almacenamiento.						

MICROORGANISMO	MEDIOS DE CULTIVO	CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN)	CONTROL NEGATIVO O BLANCO
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Agar Tripticasa Soya / TSA 010-20	59	NEGATIVO
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	Agar Tripticasa Soya / TSA 010-20	63	NEGATIVO
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Agar Tripticasa Soya / TSA 010-20	67	NEGATIVO
<i>Cándida albicans</i> ATCC 10231	Agar Tripticasa Soya / TSA 010-20	80	NEGATIVO
	Agar Saboureaud Dextrosa/SDA 010-20	72	NEGATIVO
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Tripticasa Soya / TSA 010-20	71	NEGATIVO
	Agar Saboureaud Dextrosa/SDA 010-20	75	NEGATIVO

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas.

Elaborado por:  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	Revisado por:  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	Aprobado por:  GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	 
--	---	---	---