



MICROPHARM
MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA

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	MB20-0658	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	0015-Libro-I-2020	Nº SOLICITUD	20-0953
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	TEGO 51 AL 2%	Nº DE LOTE	C3620		
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta	FECHA DE FABRICACIÓN	2020-03-04	FEC. EXPIRA. O REANÁLI.	N/A
CONCENTRACIÓN	TEGO 51	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	30/04/2020
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	<10	7,770852012	<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 Trypticase Soya / TSA 010-20	59	NEGATIVO
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	Agar Trypticase Soya / TSA 010-20	63	NEGATIVO
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Agar Trypticase Soya / TSA 010-20	67	NEGATIVO
<i>Cándida albicans</i> ATCC 10231	Agar Trypticase Soya / TSA 010-20	80	NEGATIVO
	Agar Saboureaud Dextrosa/SDA 010-20	72	NEGATIVO
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Trypticase 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:

Revisado por:

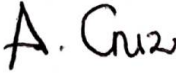
Aprobado por:



ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO



COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE



GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

