

**CERTIFICADO  
DESAFÍO MICROBIANO**

**CÓDIGO**  
**FOR\_081**

**FECHA DE EMISIÓN**  
**Marzo 17 de 2020**

**VIGENCIA HASTA**  
**Marzo 17 de 2023**

**VERSIÓN**  
**04**

<b>Nº DE LA MUESTRA</b>	MB20-0891	<b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>	0029-Libro-I-2020	<b>Nº SOLICITUD</b>	20-1250
<b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>	LABORATORIOS MEDICK	<b>DIRECCIÓN</b>	Cl 10A #36-19, Medellín, Antioquia	<b>TELÉFONO</b>	(57) 4 3122128
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	LABORATORIOS MEDICK	<b>DIRECCIÓN</b>	Cl 10A #36-19, Medellín, Antioquia	<b>TELÉFONO</b>	(57) 4 3122128
<b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>	TIMSEN A 800 ppm	<b>Nº DE LOTE</b>	C4220		
<b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>	No Reporta	<b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>	2020-03-04	<b>FEC. EXPIRA. O REANÁLI.</b>	N/A
<b>CONCENTRACIÓN</b>	TIMSEN	<b>PRESENTACIÓN</b>	100 mL	<b>FEC. RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	06/03/2020
<b>FECHA DE INICIO</b>	24/03/2020	<b>FECHA FINALIZACIÓN</b>	30/03/2020	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>	30/04/2020
<b>METODO</b>	USP V <1072>				
<b>CRITERIO DE ACEPTACIÓN</b>	El producto es efectivo contra los microorganismos evaluados. El desafío microbiológico cumple eliminando el 99,9% de los microorganismos.				

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	7,6 x10 <sup>7</sup>	<10	7,880813592	<10	7,880813592	<10	7,880813592
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	8,2x 10 <sup>7</sup>	<10	7,913813852	<10	7,913813852	<10	7,913813852
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	6,9 x10 <sup>7</sup>	<10	7,838849091	<10	7,838849091	<10	7,838849091
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 19659	6,1 x10 <sup>7</sup>	<10	7,785329835	<10	7,785329835	<10	7,785329835
<i>Cándida albicans</i> ATCC 10231	7,4 x10 <sup>7</sup>	<10	7,86923172	<10	7,86923172	<10	7,86923172
<b>CONCEPTO</b>	El producto es efectivo contra los microorganismos evaluados. El desafío microbiológico cumple eliminando el 99,9% de los microorganismos.						
<b>OBSERVACIONES</b>	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 Trypticasa Soya / TSA 013-20	65	NEGATIVO
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	Agar Trypticasa Soya / TSA 013-20	64	NEGATIVO
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Agar Trypticasa Soya / TSA 013-20	68	NEGATIVO
<i>Cándida albicans</i> ATCC 10231	Agar Trypticasa Soya / TSA 013-20	74	NEGATIVO
	Agar Saboureaud Dextrosa/SDA 013-20	72	NEGATIVO
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Trypticasa Soya / TSA 013-20	60	NEGATIVO
	Agar Saboureaud Dextrosa/SDA 013-20	61	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:**

*L. Canedo*

*M. Montealegre*

*A. Cruz*

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

