

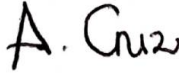
	CERTIFICADO DESAFÍO MICROBIANO			
	CÓDIGO FOR_081	FECHA DE EMISIÓN Marzo 17 de 2020	VIGENCIA HASTA Marzo 17 de 2023	VERSIÓN 04

Nº DE LA MUESTRA	MB20-0892	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	0030-Libro-I-2020	Nº SOLICITUD	20-1251
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	TIMSEN A 800 ppm		Nº DE LOTE	C4120	
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta	FECHA DE FABRICACIÓN	2020-03-04	FEC. EXPIRA. O REANÁLI.	N/A
CONCENTRACIÓN	TIMSEN	PRESENTACIÓN	100 mL	FEC. RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	06/03/2020
FECHA DE INICIO	24/03/2020	FECHA FINALIZACIÓN	30/03/2020	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	7,6 x10 ⁷	<10	7,880813592	<10	7,880813592	<10	7,880813592
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	8,2x 10 ⁷	<10	7,913813852	<10	7,913813852	<10	7,913813852
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	6,9 x10 ⁷	<10	7,838849091	<10	7,838849091	<10	7,838849091
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 19659	6,1 x10 ⁷	<10	7,785329835	<10	7,785329835	<10	7,785329835
<i>Cándida albicans</i> ATCC 10231	7,4 x10 ⁷	<10	7,86923172	<10	7,86923172	<10	7,86923172
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 013-20	65	NEGATIVO
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	Agar Trypticase Soya / TSA 013-20	64	NEGATIVO
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Agar Trypticase Soya / TSA 013-20	68	NEGATIVO
<i>Cándida albicans</i> ATCC 10231	Agar Trypticase Soya / TSA 013-20	74	NEGATIVO
	Agar Saboureaud Dextrosa/SDA 013-20	72	NEGATIVO
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Trypticase 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:		
				
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ		