

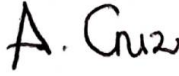
|                                                                                 |                                                 |                                                    |                                                  |                             |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------|
|  | <b>CERTIFICADO</b><br><b>DESAFÍO MICROBIANO</b> |                                                    |                                                  |                             |
|                                                                                 | <b>CÓDIGO</b><br><b>FOR_081</b>                 | <b>FECHA DE EMISIÓN</b><br><b>Marzo 17 de 2020</b> | <b>VIGENCIA HASTA</b><br><b>Marzo 17 de 2023</b> | <b>VERSIÓN</b><br><b>04</b> |

|                               |                                                        |                                  |                                       |                                     |                |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|----------------|
| <b>Nº DE LA MUESTRA</b>       | MB20-0894                                              | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b> | 0032-Libro-I-2020                     | <b>Nº SOLICITUD</b>                 | 20-1253        |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>     | LABORATORIOS MEDICK                                    | <b>DIRECCIÓN</b>                 | Cl 10A #36-19, Medellín,<br>Antioquia | <b>TELÉFONO</b>                     | (57) 4 3122128 |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>  | LABORATORIOS MEDICK                                    | <b>DIRECCIÓN</b>                 | Cl 10A #36-19, Medellín,<br>Antioquia | <b>TELÉFONO</b>                     | (57) 4 3122128 |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>   | TEGO 51 AL 2 %                                         | <b>Nº DE LOTE</b>                | C3920                                 |                                     |                |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>  | No Reporta                                             | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>      | No Reporta                            | <b>FEC. EXPIRA. O REANÁLI.</b>      | N/A            |
| <b>CONCENTRACIÓN</b>          | TEGO 51                                                | <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> | 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 8739       | 7,6 x10 <sup>7</sup>                                                                                                                                                                                                                   | <10       | 7,880813592           | <10        | 7,880813592           | <10        | 7,880813592           |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 9027  | 8,2 x 10 <sup>7</sup>                                                                                                                                                                                                                  | <10       | 7,913813852           | <10        | 7,913813852           | <10        | 7,913813852           |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 6538 | 6,9 x10 <sup>7</sup>                                                                                                                                                                                                                   | <10       | 7,838849091           | <10        | 7,838849091           | <10        | 7,838849091           |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633      | 6,1 x10 <sup>7</sup>                                                                                                                                                                                                                   | <10       | 7,785329835           | <10        | 7,785329835           | <10        | 7,785329835           |
| <i>Cándida albicans</i> ATCC 14028      | 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 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.

|                                                                                    |                                                                                     |                                                                                      |                                                                                       |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Elaborado por:</b>                                                              | <b>Revisado por:</b>                                                                | <b>Aprobado por:</b>                                                                 |  |  |
|  |  |  |                                                                                       |                                                                                       |
| ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO                                          | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE                                  | GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ                                                      |                                                                                       |                                                                                       |