

	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	MB20-0985	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	0039-Libro-I-2020	Nº SOLICITUD	20-1368
NOMBRE DEL CLIENTE	PHARMACEUTICAL PROFESSIONAL ALLIANCE SAS	DIRECCIÓN	Calle 481 BIS A SUR #9-42	TELÉFONO	3156020368
NOMBRE DEL FABRICANTE	PROALPHARMA	DIRECCIÓN	CALLE 85 A # 26-36	TELÉFONO	3156020368
NOMBRE DE LA MUESTRA	GEL ANTIBACTERIAL	Nº DE LOTE	PRPL01		
Nº REGISTRO SANITARIO	N.A	FECHA DE FABRICACIÓN	2020-03-25	FEC. EXPIRA. O REANÁLI.	NA
CONCENTRACIÓN	ALCOHOL	PRESENTACIÓN	FRASCO PEAD	FEC. RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	02/04/2020
FECHA DE INICIO	02/04/2020	FECHA FINALIZACIÓN	07/04/2020	FECHA DE EMISIÓN	08/04/2020
METODO	USP V <1072>				
CRITERIO DE ACEPTACIÓN	Una reducción de al menos 2 Log (Esporas Bacterianas), Una reducción de al menos 3 Log (Bacterias vegetativas).				

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	5,2X10 ⁷	<1	7.716003344	<1	7.716003344	<1	7.716003344
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	6,9X10 ⁷	<1	7.838849091	<1	7.838849091	<1	7.838849091
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	6,2X10 ⁷	<1	7.792391689	<1	7.792391689	<1	7.792391689
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 19659	5,0X10 ⁷	4	7,096910013	<1	7,096910013	<1	7,096910013
CONCEPTO	El producto es efectivo contra los microorganismos evaluados. El desafío microbiológico cumple eliminando el 99,9% de los microorganismos y bacterias.						
OBSERVACIONES	Ninguna						

MICROORGANISMO	MEDIOS DE CULTIVO	CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN)	CONTROL NEGATIVO O BLANCO
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Agar Trypticase Soya / TSA 014-20	70	NEGATIVO
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	Agar Trypticase Soya / TSA 014-20	74	NEGATIVO
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Agar Trypticase Soya / TSA 014-20	79	NEGATIVO
<i>Cándida albicans</i> ATCC 10231	Agar Trypticase Soya / TSA 014-20	68	NEGATIVO
	Agar Saboureaud Dextrosa/SDA 014-20	73	NEGATIVO
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Trypticase Soya / TSA 014-20	62	NEGATIVO
	Agar Saboureaud Dextrosa/SDA 014-20	69	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		