

**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	MB20-1045	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	0045-Libro-I-2020	Nº SOLICITUD	20-1437
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	C4020		
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta	FECHA DE FABRICACIÓN	No Reporta	FEC. EXPIRA. O REANÁLI.	N/A
CONCENTRACIÓN	TIMSEN	PRESENTACIÓN	100 mL	FEC. RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	06/03/2020
FECHA DE INICIO	08/04/2020	FECHA FINALIZACIÓN	13/04/2020	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	6,5 X10 ⁷	<10	7,812913357	<10	7,812913357	<10	7,812913357
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	7,9 X10 ⁷	<10	7,897627091	<10	7,897627091	<10	7,897627091
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	7,2 X10 ⁷	<10	7,857332496	<10	7,857332496	<10	7,857332496
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 19659	6,3 x10 ⁷	<10	7,799340549	<10	7,799340549	<10	7,799340549
<i>Cándida albicans</i> ATCC 10231	8,6 x10 ⁷	<10	7,934498451	<10	7,934498451	<10	7,934498451
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 Trypticasa Soya / TSA 015-20	64	NEGATIVO
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	Agar Trypticasa Soya / TSA 015-20	70	NEGATIVO
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Agar Trypticasa Soya / TSA 015-20	75	NEGATIVO
<i>Cándida albicans</i> ATCC 10231	Agar Trypticasa Soya / TSA 015-20	62	NEGATIVO
	Agar Saboureaud Dextrosa/SDA 015-20	66	NEGATIVO
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Trypticasa Soya / TSA 015-20	68	NEGATIVO
	Agar Saboureaud Dextrosa/SDA 015-20	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

