

**CERTIFICADO  
DESAFÍO MICROBIANO**

**CÓDIGO**  
**FOR\_081**

**FECHA DE EMISIÓN**  
**Julio 01 de 2020**

**VIGENCIA HASTA**  
**Julio 01 de 2023**

**VERSIÓN**  
**05**

<b>Nº DE LA MUESTRA</b>	MB20-2025	<b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>	0087-Libro-I-2020	<b>Nº SOLICITUD</b>	20-2847
<b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>	LABORATORIOS FARMA PAR S.A.S.	<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 20 70A - 54 Barrio Colombia	<b>TELÉFONO</b>	2350700
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	LABORATORIOS FARMA PAR S.A.S.	<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 20 70A - 54 Barrio Colombia	<b>TELÉFONO</b>	2350700
<b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>	SERUM ANTIBACTERIAL	<b>Nº DE LOTE</b>	IDI-06		
<b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>	PENDIENTE	<b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>	2020-07-16	<b>FEC. EXPIRA. O REANÁLI.</b>	2023-07
<b>CONCENTRACIÓN</b>	NA	<b>PRESENTACIÓN</b>	Frasco x 60 mL x 500 mL	<b>FEC. RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	17/07/2020
<b>FECHA DE INICIO</b>	17/07/2020	<b>FECHA FINALIZACIÓN</b>	22/07/2020	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>	23/07/2020
<b>METODO</b>	USP V <1072>				
<b>CRITERIO DE ACEPTACIÓN</b>	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	8,4 x10 <sup>7</sup>	<10	7,924279286	<10	7,924279286	<10	7,924279286
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	8,7 x10 <sup>7</sup>	<10	7,939519253	<10	7,939519253	<10	7,939519253
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	9,4 x10 <sup>7</sup>	<10	7,973127854	<10	7,973127854	<10	7,973127854
<i>Cándida albicans</i> ATCC 10231	8,9 x10 <sup>7</sup>	>100	0	>100	0	>100	0
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	7,0 x10 <sup>7</sup>	>100	0	>100	0	>100	0
<b>CONCEPTO</b>	El producto no es efectivo contra todos los microorganismos evaluados. El desafío microbiológico es eficaz eliminando el 99.9% de los microorganismos tipo BACTERIA, pero no elimina los microorganismos tipo Hongos filamentosos y levaduras.						
<b>OBSERVACIONES</b>	Ninguna						

MICROORGANISMO	MEDIOS DE CULTIVO	CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN)	CONTROL NEGATIVO O BLANCO
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Agar Trypticasa Soya / TSA 029-20	60	NEGATIVO
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	Agar Trypticasa Soya / TSA 029-20	67	NEGATIVO
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Agar Trypticasa Soya / TSA 029-20	75	NEGATIVO
<i>Cándida albicans</i> ATCC 10231	Agar Trypticasa Soya / TSA 029-20	70	NEGATIVO
	Agar Saboureaud Dextrosa/SDA 028-20	63	NEGATIVO
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Trypticasa Soya / TSA 029-20	58	NEGATIVO
	Agar Saboureaud Dextrosa/SDA 028-20	66	NEGATIVO

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos.

**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

