

**CERTIFICADO
DESAFÍO MICROBIANO**

**CÓDIGO
FOR_081**

**FECHA DE EMISIÓN
Julio 01 de 2020**

**VIGENCIA HASTA
Julio 01 de 2023**

**VERSIÓN
05**

Nº DE LA MUESTRA	MB20-2475	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	0108-Libro-I-2020	Nº SOLICITUD	20-3477
NOMBRE DEL CLIENTE	HOLANDINA PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA SAS	DIRECCIÓN	Cra 62 No. 98B - 22 OF 201	TELÉFONO	6246001-8295551-3105392172
NOMBRE DEL FABRICANTE	HOLANDINA ZONA FRANCA SAS	DIRECCIÓN	Av. troncal de occidente 20 85 BG 47	TELÉFONO	(571) 8295551
NOMBRE DE LA MUESTRA	GLUTADINA	Nº DE LOTE	SA146-3		
Nº REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2019DM-0003594-R1	FECHA DE FABRICACIÓN	2020-08-14	FEC. EXPIRA. O REANÁLI.	2023-05
CONCENTRACIÓN	Amonio cuaternario de quinta generación (2%), Glutaraldehído (0,5%)	PRESENTACIÓN	500, 1000 y 4000 mL	FEC. RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	20/08/2020
FECHA DE INICIO	20/08/2020	FECHA FINALIZACIÓN	02/09/2020	FECHA DE EMISIÓN	02/09/2020
MÉTODO	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 20	
	UFC/mL	UFC/mL	REDUCCIÓN LOGARÍTMICA	UFC/mL	REDUCCIÓN LOGARÍTMICA	UFC/mL	REDUCCIÓN LOGARÍTMICA
<i>Escherichia coli</i> ATCC 11229	9,4 X10 ⁷	<10	7.973127854	<10	7.973127854	<10	7.973127854
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	8,2 X10 ⁷	<10	7.913813852	<10	7.913813852	<10	7.913813852
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	7,3 X10 ⁷	<10	7.86332286	<10	7.86332286	<10	7.86332286
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 19659	5,6 X10 ⁷	<10	7.748188027	<10	7.748188027	<10	7.748188027
<i>Cándida albicans</i> ATCC 10231	8,8 X10 ⁷	<10	7.944482672	<10	7.944482672	<10	7.944482672
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	5,9 X10 ⁷	<10	7.770852012	<10	7.770852012	<10	7.770852012

CONCEPTO El producto es efectivo contra los microorganismos evaluados . El desafío microbiológico cumple eliminando el 99.9% de los microorganismos analizados

OBSERVACIONES Producto sin diluir

MICROORGANISMO	MEDIOS DE CULTIVO	CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN)	CONTROL NEGATIVO O BLANCO
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Agar Trypticasa Soya / TSA 035-20	60	NEGATIVO
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	Agar Trypticasa Soya / TSA 035-20	67	NEGATIVO
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Agar Trypticasa Soya / TSA 035-20	74	NEGATIVO
<i>Cándida albicans</i> ATCC 10231	Agar Trypticasa Soya / TSA 035-20	63	NEGATIVO
	Agar Saboureaud Dextrosa/SDA 034-20	68	NEGATIVO
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Trypticasa Soya / TSA 035-20	61	NEGATIVO
	Agar Saboureaud Dextrosa/SDA 034-20	63	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:

L. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

Revisado por:

M. Montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

Aprobado por:

A. Cruz

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

