

**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	MB20-2476	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	0109-Libro-I-2020	Nº SOLICITUD	20-3478
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	ENZIDINA PLUS	Nº DE LOTE	SA126		
Nº REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2011DM-0008074	FECHA DE FABRICACIÓN	2020-08-12	FEC. EXPIRA. O REANÁLI.	2023-05
CONCENTRACIÓN	Enzimas (3.01%), Amonio cuaternario de quinta generación (0.08%)	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 1		MINUTOS 5		MINUTOS 10	
	UFC/mL	UFC/mL	REDUCCIÓN LOGARÍTMICA	UFC/mL	REDUCCIÓN LOGARÍTMICA	UFC/mL	REDUCCIÓN LOGARÍTMICA
<i>Escherichia coli</i> ATCC 11229	9,4 X10 ⁷	>300	0	>300	0	>300	0
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	8,2 X10 ⁷	>300	0	>300	0	>300	0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	7,3 X10 ⁷	>300	0	>300	0	>300	0
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 19659	5,6 X10 ⁷	>300	0	>300	0	>300	0
<i>Cándida albicans</i> ATCC 10231	8,8 X10 ⁷	>100	0	>100	0	>100	0
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	5,9 X10 ⁷	>100	0	>100	0	>100	0

CONCEPTO El producto no es efectivo contra los microorganismos evaluados. El desafío microbiológico no cumple eliminando los microorganismos analizados

OBSERVACIONES Dilución de 8 mL en 1 litro de agua

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

