

**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	MB20-2925	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	0119-Libro-I-2020	Nº SOLICITUD	20-4099
NOMBRE DEL CLIENTE	HOLANDINA PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA SAS	DIRECCIÓN	Cra 62 No. 98B - 22 OF 201	TELÉFONO	6246001-8295551-310 5392172
NOMBRE DEL FABRICANTE	HOLANDINA ZONA FRANCA SAS	DIRECCIÓN	Av. troncal de occidente 20 85 BG 47	TELÉFONO	(571) 8295551
NOMBRE DE LA MUESTRA	BENZALDINA QX	Nº DE LOTE	DSP256		
Nº REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2018DM-0018161	FECHA DE FABRICACIÓN	2020-09-28	FEC. EXPIRA. O REANÁLI.	2023-06
CONCENTRACIÓN	Amonio cuaternario de quinta generación (0.24%), Glutaraldehído (0.25%), Formaldehído (0.5%), Cetrimida (1%)	PRESENTACIÓN	4000 mL	FEC. RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	28/09/2020
FECHA DE INICIO	02/10/2020	FECHA FINALIZACIÓN	07/10/2020	FECHA DE EMISIÓN	08/10/2020
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	5Min(M1)		5Min(M2)		5Min(M3)	
	UFC/mL	UFC/mL	REDUCCIÓN LOGARÍTMICA	UFC/mL	REDUCCIÓN LOGARÍTMICA	UFC/mL	REDUCCIÓN LOGARÍTMICA
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	7,7 X10 ⁷	>100	0	>100	0	26	6.471517377
CONCEPTO	El producto es efectivo contra el microorganismo evaluado solo en la Muestra 3, la cual corresponde al producto sin diluir .						
OBSERVACIONES	Se realiza reto solo con <i>Aspergillus brasiliensis</i> , tiempo de contacto 5 minutos, tres muestras diferentes: Muestra 1(M1): Dilución de 100 mL en 1 litro de agua, Muestra 2(M2): Dilución de 200 mL en 1 litro de agua, Muestra 3(M3): Producto sin diluir						

MICROORGANISMO	MEDIOS DE CULTIVO	CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN)	CONTROL NEGATIVO O BLANCO
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Agar Tripticasa Soya / TSA 040-20	63	NEGATIVO
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	Agar Tripticasa Soya / TSA 040-20	66	NEGATIVO
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Agar Tripticasa Soya / TSA 040-20	73	NEGATIVO
<i>Cándida albicans</i> ATCC 10231	Agar Tripticasa Soya / TSA 040-20	72	NEGATIVO
	Agar Saboureaud Dextrosa/SDA 039-20	69	NEGATIVO
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Tripticasa Soya / TSA 040-20	62	NEGATIVO
	Agar Saboureaud Dextrosa/SDA 039-20	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

