Laboratorio Especializado en Microbiología Industrial y Control de Calidad
ISO/IEC 17025:2005
13-LAB-016

ALS Food, Pharmaceutical
LABORATORIO EMICAL SAS
Sede Bogotá, D.C.: Calle 94 B No. 56-45
Barrio Rionegro
T: +57 7 450 790/91
Sede Barranquilla: Carrera 47 # 85-75
Barrio San Vicente
T: +57 5 3091232
E-mail: foodpharma.latam@alsglobal.com

INFORME DE RESULTADOS MC96512

14/06/18

IDENTIFICACION CLIENTE

EMPRESA:	Laboratorios Lissia - Carlos Buitrago
CONTACTO:	Carlos Buitrago
DIRECCION:	Cl 21 A No. 69B - 86
TELEFONO:	4052121
MUESTREO:	X
TRAIDA LAB:	
RESPONSABLE:	Gustavo Martinez

IDENTIFICACION MUESTRA

MUESTRA:	PT / Gel Antibacterial
LOTE:	HI4347
PROVEEDOR:	ARO
PREPARADO POR:	NA
CANTIDAD:	2 Und x 500ml
FECHA PRODUCCION:	NR
FECHA VENCIMIENTO:	03-2020
EMPAQUE:	PET
TEMPERATURA:	18°C
CONCENTRACION:	100%
DILUYENTE RECOMENDADO POR EL PROVEEDOR:	N.A
SUSTANCIAS ACTIVAS Y SUS CONCENTRACIONES:	NR

IDENTIFICACION ANALISIS

No. MUESTRA:	1630618 / A118JUN18
FECHA RECIBO O MUESTREO:	01/06/18
FECHA ANALISIS:	06/06/18 al 14/06/18
TECNICA ANALISIS:	Ensayo Cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad Bactericida de los antisepticos y desinfectantes químicos, UNE- EN 1040:2010 y EN 1275:2007AENOR Asociacion Española de Normalización y Certificación
METODO ANALISIS:	Dilución-Neutralización
PROTOCOLO MUESTREO:	Tomada por el Cliente

CONDICIONES EXPERIMENTALES

DILUYENTE DEL PRODUCTO UTILIZADO DURANTE EL ENSAYO: Agua Dura Estéril 300mg/Kg CaCO3

CONCENTRACIONES DEL PRODUCTO A SOMETER AL ENSAYO: 100%(V/V)

ASPECTO DE LAS DILUCIONES DEL PRODUCTO: Soluciones del producto incolora

TIEMPOS DE CONTACTO: 30 seg, 1 min +/- 10s

TEMPERATURA DEL ENSAYO: 20°C +/- 1°C

SUSTANCIA INTERFIERIENTE: Solución acuosa de albúmina bovina 0,3 g/l

NEUTRALIZADOR: Tiosulfato de sodio 5g/L

ESTABILIDAD DE LA MEZCLA: (SUSTANCIA INTERFIRIENTE Y PRODUCTO DILUIDOS EN AGUA DURA):Ausencia de precipitado durante el ensayo

TEMPERATURA DE INCUBACIÓN: Bacterias 37°C +/- 1°C

CONCENTRACIONES DEL PRODUCTO A SOMETER AL ENSAYO: 100%

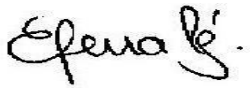
							Procedimiento de ensayo a la concentración de 100%	
Organismo del Ensayo	**Suspensión Bacteriana**	**Condiciones Experimentales**	**Control de la Toxicidad del Neutralizador**	**Control del Método de Dilución-Neutralización**	**Suspension Bacteriana de Ensayo**		**30 segundos**	**1 Minutos**
Escherichia coli ATCC 8739	210,210 210 21 * 10¨4	250,250 250 21 * 10¨4	320,280 300 30 * 10¨4	200,211 205.5 21 * 10¨4	**4500,4700** **4600** **46 * 10¨10**	Vc NA R	14,14 280 5,33	14,14 280 5,33
Staphylococcus aureus coagulasa positiva ATCC 6538	99, 97 98 98 x 10¨4	23,28 25.5 26 x 10¨4	20,30 25 25 x 10¨4	12,15 13.5 14 x 10¨4	**3400,3200** **3300** **33 x 10¨10**	Vc NA R	14,14 280 5,33	14,14 280 5,33
Enterococcus hirae	27,28 27.5 28 x 10¨4	29,29 29 29 x 10¨4	32,42 37 37 x 10¨4	36,23 29.5 30 x 10¨4	**3500,3900** **3700** **37 x 10¨10**	Vc NA R	14,14 280 5,33	14,14 280 5,33
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	32,38 35 35 x 10¨4	15,19 17 17 x 10¨4	3,2 2.5 3 x 10¨4	28,26 27 27 x 10¨4	**3200,3800** **3500** **35 x 10¨10**	Vc NA R	14,14 280 5,33	14,14 280 5,33

NOTA: ANALISIS VALIDOS UNICAMENTE PARA LA MUESTRA ANALIZADA. LABORATORIO EMICAL S.A.S. NO SE HACE RESPONSABLE POR SU USO INDEBIDO O FALSIFICACION. EL INFORME NO SE PUEDE REPRODUCIR SIN LA APROBACION POR ESCRITO DEL LABORATORIO.

Vc= Recuento viable, **N=** Numero de UFC/ml de la suspensión bacteriana de ensayo, **Nv=** numero de UFC/ml de la suspensión bacteriana, **R=** Reducción de la viabilidad, **Na=** numero de UFC/ml en la mezcla de ensayo, **A=** Numero de UFC/ml obtenido en el ensayo de validación de las condiciones experimentales, **B=** Numero de UFC/ml obtenido en el ensayo de validación de la no toxicidad del neutralizador, **C=** Numero de UFC/ml obtenido en el ensayo de validación del método de dilución-neutralización.

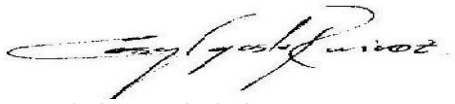
OBSERVACIONES: De conformidad con la norma EN 1040:2010, el producto Gel Antibacterial, Lote HI4347; posee actividad contra Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Enterococcus hirae y Pseudomonas aeruginosa después de 30 segundos y 1 minuto de contacto, ya que se evidenció que los recuentos microbianos 5 unidades logarítmicas, y se redujo en condiciones limpias (Solución de albúmina bovina 0,3g/L).

Revisado por:



ELENA MARIA PEREZ M
Director Técnico
FIN DEL INFORME

Aprobado por:



CESAR AUGUSTO RAMIREZ A.
Gerente General