

Datos de la muestra

Muestra remitida: Si
Ref.: OLIVOLEA
BALSAMO BEBE
Lote: NTLA0159
Envase: FECHA: 26/02/2013

Datos de envío


IUVENOR LAB, S.L.
POL.IND. A UCEIRA PARCELA Nº 11
32500 CARBALLIÑO, O
OURENSE

I00700422

Compañía

IUVENOR LAB, S.L.

Los resultados del presente informe analítico corresponden únicamente a la/s muestra/s recibidas y analizada/s. Este informe analítico no podrá ser reproducido, total o parcialmente, sin expresa autorización de Laboratorio de análisis Dr.Echevarne.
CONFIDENCIAL.

	Nº Análisis I00700422	Fecha toma de muestra 06/03/2013	Fecha recepción 06/03/2013	Fecha edición 24/05/2013 (1)
---	---------------------------------	--	--------------------------------------	--

Microbiología Farmacéutica

TEST DE CHALLENGE

Fecha inicio análisis 13/03/2013
Fecha fin análisis 20/05/2013

Introducción

Un problema que atañe a toda la industria farmacéutica es la contaminación microbiológica de sus productos y su conservación. El test de eficacia antimicrobiana esta ampliamente aceptado como una guía adecuada para la valoración de la resistencia de los productos a la contaminación exterior que puede tener lugar durante la fabricación y su posterior uso.


Método: Farmacopea Europea VII Ed.

Preparación del inóculo

Inocular la superficie de los medios de cultivo apropiados para cada una de las cepas de ensayo.
Incubar las bacterias a 30-35°C durante 18-24h, la levadura a 20-25°C durante 48h y el hongo a 20-25°C durante 1 semana. Preparar una suspensión adecuada a fin de obtener un contaje de aproximadamente 10E8 UFC/ml.

Medios de cultivo

Trypticase Soy Agar
Sabouraud Dextrose Agar

	Nº Análisis I00700422	Fecha toma de muestra 06/03/2013	Fecha recepción 06/03/2013	Fecha edición 24/05/2013 (1)
---	---------------------------------	--	--------------------------------------	--

Procedimiento

Se realiza un banco de diluciones de las cepas ensayadas sobre los medios de cultivo apropiados para conocer el inóculo inicial. Se inócula cada cepa para conseguir un inóculo de $10E5$ - $10E6$ microorganismos por mililitro o gramo de producto a analizar. El volumen de la suspensión del inóculo no debe exceder el 1% del volumen del producto.

Se inócula un máximo de 28 días a una temperatura de 20 a 25°C protegido de la luz.

Se realizan resiembras sobre el medio de cultivo adecuado para observar la recuperación del inóculo a los siguientes tiempos posibles: 6 y 24 horas, 2, 7, 14, 21 y 28 días.

Cepas de ensayo

- Cepa 1: *Candida albicans* ATCC 10231
- Cepa 2: *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404
- Cepa 3: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027
- Cepa 4: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Resultados

Unidades: UFC/g


Tiempo	Cepa 1	Cepa 2	Cepa 3	Cepa 4
Inicial	$1.2 \times 10E6$	$1.3 \times 10E6$	$5.8 \times 10E5$	$9.5 \times 10E5$
2 días	<10	$1.8 \times 10E4$	<10	$1.3 \times 10E5$
7 días	<10	<10	<10	<10
14 días	<10	<10	<10	<10
28 días	<10	<10	<10	<10

Conclusiones:

La muestra analizada cumple el criterio B de Farmacopea Europea para el test de desafío de conservantes

Cada microorganismo por separado:

- Cepa 1: La muestra analizada cumple el criterio A de Farmacopea Europea para el test de desafío de conservantes
- Cepa 2: La muestra analizada cumple el criterio A de Farmacopea Europea para el test de desafío de conservantes
- Cepa 3: La muestra analizada cumple el criterio A de Farmacopea Europea para el test de desafío de conservantes

	Nº Análisis I00700422	Fecha toma de muestra 06/03/2013	Fecha recepción 06/03/2013	Fecha edición 24/05/2013 (1)
---	---------------------------------	--	--------------------------------------	--

Cepa 4: La muestra analizada cumple el criterio B de Farmacopea Europea para el test de desafío de conservantes

Responsable: Dra. Teresa Guindulain

Fecha Validación: 20/05/2013