

**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS,
PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE**

**CÓDIGO
FOR_005**

**FECHA DE EMISIÓN
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA
Mayo del 2022**

**VERSIÓN
05**

Nº DE LA MUESTRA	RE19-1152	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1218-Libro-IX-2019	Nº SOLICITUD	1690
NOMBRE DEL CLIENTE	EUROETIKA LTDA	DIRECCIÓN	Calle 73 No. 22 - 76	TELÉFONO	2170066 ext. 1423
NOMBRE DEL FABRICANTE	Improbell	DIRECCIÓN	NA	TELÉFONO	NA
NOMBRE DE LA MUESTRA	Dopobarba	Nº DE LOTE	209/2019		
Nº REGISTRO SANITARIO	NSC2009CO33153	FECHA DE FABRICACIÓN	2019-04-29	FEC. EXPIRACIÓN	2021-12-31
FORMA FARMACÉUTICA	Líquida	PRESENTACIÓN	Frasco x 90mL	TAMAÑO DE LA MUESTRA	1
TAMAÑO DEL LOTE	1300	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	06/05/2019	FEC. RECEPCIÓN	06/05/2019
FECHA DE ANÁLISIS	06/05/2019	FECHA DE LECTURA	13/05/2019	FECHA DE EMISION	14/05/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/mL	Máximo 5×10^3 UFC/mL	Resolución 1482/2012	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/mL	Máximo 5×10^2 UFC/mL	Resolución 1482/2012	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente	Ausente	Resolución 1482/2012	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente	Ausente	Resolución 1482/2012	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)
<i>Candida albicans</i>	Ausente	Ausente	Resolución 1482/2012	USP Vigente <62>	POE_006 (Ausencia/presencia)

CONCEPTO	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas
OBSERVACIONES	Ninguna

MICROORGANISMO	LOTE CEPA	MEDIOS DE CULTIVO	LOTE	FEC. VENCIMIENTO	LOTE INTERNO	CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN)	CONTROL NEGATIVO O BLANCO
<i>Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</i>	483-661-7	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</i>	483-661-7	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	483-661-7	Caldo MacConkey	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar MacConkey	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Salmonella spp</i> ATCC 14028	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar XLD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 017-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripticasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 017-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	110876B	2022-06	Ams Lote: 009-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 017-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripticasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 017-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	801052	2022-01	Acet Lote: 009-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 017-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripticasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 017-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	443-805-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	0000293212	2022-03	SDB Lote: 006-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 017-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 017-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	392-707-4	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 017-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 017-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas. Las muestras analizadas se retienen por un tiempo de 2 meses a partir de su recepción.

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

A. Cortes

L. Canedo

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
ALEJANDRA CORTES

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

DIRECCIÓN TÉCNICA
ADRIANA CRUZ

