

	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

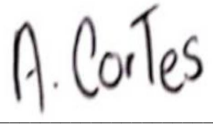
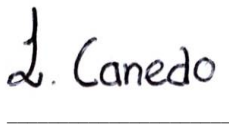
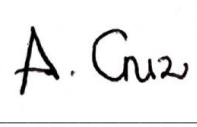
Nº DE LA MUESTRA	RE19-1337	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1403-Libro-X-2019	Nº SOLICITUD	1981
NOMBRE DEL CLIENTE	LABORATORIOS BREMYMG S.A.S.	DIRECCIÓN	VDA BOJACA BIZERTA B1 KM 2 VIA CHIA - CAJICA	TELÉFONO	3690475
NOMBRE DEL FABRICANTE	COLOMPACK S.A.	DIRECCIÓN	Cra 46 20B -32	TELÉFONO	3691253 745 66 67
NOMBRE DE LA MUESTRA	Leuxicam 15 mg	Nº DE LOTE	210519		
Nº REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2009M-0009554	FECHA DE FABRICACIÓN	2019-05-17	FEC. EXPIRACIÓN	2019-05-24
FORMA FARMACÉUTICA	TABLETAS	PRESENTACIÓN	CAJA X 10 TABLETAS	TAMAÑO DE LA MUESTRA	3
TAMAÑO DEL LOTE	10000	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	21/05/2019	FEC. RECEPCIÓN	28/05/2019
FECHA DE ANÁLISIS	28/05/2019	FECHA DE LECTURA	04/06/2019	FECHA DE EMISION	04/06/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	Máximo 10 ³ UFC/ g	USP VIGENTE <1111>	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Máximo 10 ² UFC/ g	USP VIGENTE <1111>	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente	Ausente	USP VIGENTE <1111>	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente	Ausente	USP VIGENTE <1111>	USP Vigente <62>	POE_008 (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 ATCC 8739</i>	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 ATCC 14028</i>	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 ATCC 6538</i>	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	110876B	2022-06	Ams Lote: 010-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	801052	2022-01	Acet Lote: 010-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	443-805-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-707-4	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 020-19	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:		
				
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ		