MICROPHARM MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA	**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE**		
CÓDIGO	**FECHA DE EMISIÓN**	**VIGENCIA HASTA**	**VERSIÓN**
FOR_005	**Mayo 13 del 2019**	**Mayo del 2022**	**05**

Nº DE LA MUESTRA	RE19-1478	**Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO**	1544-Libro-XI-2019	**Nº SOLICITUD**	2193
NOMBRE DEL CLIENTE	PELGOR S.A.	**DIRECCIÓN**	Calle 3 sur 14-12	**TELÉFONO**	7054060
NOMBRE DEL FABRICANTE	PELGOR S.A.	**DIRECCIÓN**	Calle 3 sur 14-12	**TELÉFONO**	7054060
NOMBRE DE LA MUESTRA	ACEITE CAPILAR DE PETROLEO		**Nº DE LOTE**	04-C09119	
Nº REGISTRO SANITARIO	NSOC62098-14CO	**FECHA DE FABRICACIÓN**	No Reporta	**FEC. EXPIRACIÓN**	No Reporta
FORMA FARMACÉUTICA	N.A.	**PRESENTACIÓN**	120mL	**TAMAÑO DE LA MUESTRA**	120mL
TAMAÑO DEL LOTE	400L	**FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA**	No Reporta	**FEC. RECEPCIÓN**	13/06/2019
FECHA DE ANÁLISIS	13/06/2019	**FECHA DE LECTURA**	19/06/2019	**FECHA DE EMISION**	19/06/2019

ENSAYO	**RESULTADO**	**ESPECIFICACIÓN**		**METODO**	**POE**
		LÍMITE	**NORMA**		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/mL	Máximo 5 x 10^2 UFC/mL	Resolución 1482/2012	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
Escherichia coli	Ausente /mL	Ausencia/mL	Resolución 1482/2012	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
Staphylococcus aureus	Ausente /mL	Ausencia/mL	Resolución 1482/2012	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
Pseudomonas aeruginosa	Ausente /mL	Ausencia/mL	Resolución 1482/2012	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**
Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	*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
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	*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
Escherichia coli ATCC 8739	*483-661-7*	Caldo MacConkey	111368B	2022-12	Cmack Lote: 022-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	0000284003	2021-12	Amack Lote: 011-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Salmonella spp 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
Staphylococcus aureus ATCC 6538	*485-638-3*	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 022-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 022-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	110876B	2022-06	Ams Lote: 011-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	*484-978-2*	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 022-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 022-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	801052	2022-01	Acet Lote: 011-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	*486-678-2*	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 022-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 022-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	*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: 022-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	*392-707-4*	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 022-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO BPL certificación invima

REGISTRO ICA VIGENTE