	<b>CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE</b>			
	<b>CÓDIGO</b> <b>FOR_005</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b> <b>Mayo 13 del 2019</b>	<b>VIGENCIA HASTA</b> <b>Mayo del 2022</b>	<b>VERSIÓN</b> <b>05</b>

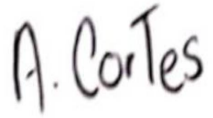
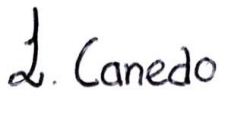



<b>Nº DE LA MUESTRA</b>	RE19-1781	<b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>	1847-Libro-XIII-2019	<b>Nº SOLICITUD</b>	2671
<b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>	LABORATORIOS BREMYMG S.A.S.	<b>DIRECCIÓN</b>	VDA BOJACA BIZERTA B1 KM 2 VIA CHIA - CAJICA	<b>TELÉFONO</b>	3690475
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	LABORATORIOS RIOSOL LTDA.	<b>DIRECCIÓN</b>	Cl 63 No. 28-80	<b>TELÉFONO</b>	3473076
<b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>	FLEMALIS X 120 mL	<b>Nº DE LOTE</b>	BFL 820719		
<b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2008M-0007833	<b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>	2019-07	<b>FEC. EXPIRACIÓN</b>	2019-07
<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>	JARABE	<b>PRESENTACIÓN</b>	FRASCO X 120 mL	<b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b>	3 Frascos x 120 mL
<b>TAMAÑO DEL LOTE</b>	8333	<b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b>	2019-07-17	<b>FEC. RECEPCIÓN</b>	17/07/2019
<b>FECHA DE ANÁLISIS</b>	17/07/2019	<b>FECHA DE LECTURA</b>	24/07/2019	<b>FECHA DE EMISION</b>	24/07/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/mL	Máximo 100 UFC/mL	USP Vigente <1111>	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/mL	Máximo 10 UFC/mL	USP Vigente <1111>	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP Vigente <1111>	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP Vigente <1111>	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)

<b>CONCEPTO</b>	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas
<b>OBSERVACIONES</b>	Ausente equivalente a No detectado

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	111478B	2023-02	TSA Lote: 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	201297/201	2020-04	Ams Lote: 014-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2022-01	TSB Lote: 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	801052	2022-01	Acet Lote: 014-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	443-805-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	392-707-4	Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 027-19	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.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	
			 
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ	