



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

<b>CÓDIGO</b> FOR_005	<b>FECHA DE EMISIÓN</b> Mayo 13 del 2019	<b>VIGENCIA HASTA</b> Mayo del 2022	<b>VERSIÓN</b> 05
--------------------------	---	--	----------------------

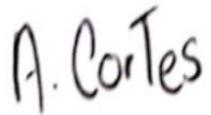
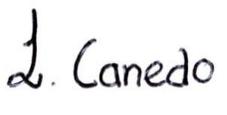
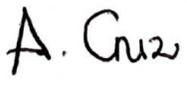
<b>Nº DE LA MUESTRA</b>	RE19-1935	<b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>	2001-Libro-XIV-2019	<b>Nº SOLICITUD</b>	2890
<b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>	LABORATORIOS FINLAY DE COLOMBIA	<b>DIRECCIÓN</b>	Calle 7 37 - 19	<b>TELÉFONO</b>	2014024
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	LABORATORIOS FINLAY DE COLOMBIA	<b>DIRECCIÓN</b>	Calle 7 37 - 19	<b>TELÉFONO</b>	2014024
<b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>	Vitacerebrina Next Granulado Arequipe		<b>Nº DE LOTE</b>	11M0119	
<b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>	No Reporta	<b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>	2019-03-11	<b>FEC. EXPIRACIÓN</b>	2021-03-11
<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>	granulado	<b>PRESENTACIÓN</b>	MSVC	<b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b>	2 frascos
<b>TAMAÑO DEL LOTE</b>	100 Kg	<b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b>	2019-07-29	<b>FEC. RECEPCIÓN</b>	30/07/2019
<b>FECHA DE ANÁLISIS</b>	30/07/2019	<b>FECHA DE LECTURA</b>	06/08/2019	<b>FECHA DE EMISION</b>	06/08/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	<=10 <sup>3</sup> UFC/ g	usp 38	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	<=10 <sup>2</sup> UFC/ g	usp 38	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente / g	Ausencia/g	usp 38	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente / g	Ausencia/g	usp 38	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Salmonella spp</i>	Ausente / g	Ausencia/g	usp 38	USP Vigente <62>	POE_010 (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 ATCC 8739</i>	483-661-7	Caldo MacConkey	111368B	2022-12	Cmack Lote: 029-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	0000243422	2019-09	Amack Lote: 015-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella spp ATCC 14028</i>	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis	05051936 M	2019-11	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	0000314734	2021-10	AXLD Lote: 015-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i>	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 029-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 029-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	201297/201	2020-04	Ams Lote: 015-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 029-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2022-01	TSB Lote: 029-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 029-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 029-19	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	111478B	2023-02	TSA Lote: 029-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 029-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-707-4	Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 029-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 029-19	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		