MICRO PHARM 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	RE19-2116	**Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO**	2182-Libro-XV-2019	**Nº SOLICITUD**	3156
NOMBRE DEL CLIENTE	LABORATORIOS BREMYMG S.A.S.	**DIRECCIÓN**	VDA BOJACA BIZERTA B1 KM 2 VIA CHIA - CAJICA	**TELÉFONO**	3690475
NOMBRE DEL FABRICANTE	LABORATORIOS RIOSOL LTDA.	**DIRECCIÓN**	Cl 63 No. 28-80	**TELÉFONO**	3473076

NOMBRE DE LA MUESTRA	flemalis		**Nº DE LOTE**	BFL 830819	
Nº REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2008M-0007833	**FECHA DE FABRICACIÓN**	08/2019	**FEC. EXPIRACIÓN**	08/2021
FORMA FARMACÉUTICA	JARABE	**PRESENTACIÓN**	FRASCO X 120 mL	**TAMAÑO DE LA MUESTRA**	3
TAMAÑO DEL LOTE	8333	**FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA**	2019-08-21	**FEC. RECEPCIÓN**	21/08/2019
FECHA DE ANÁLISIS	21/08/2019	**FECHA DE LECTURA**	28/08/2019	**FECHA DE EMISION**	28/08/2019

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

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

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar MacConkey	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
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	111478B	2023-02	TSA Lote: 032-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 032-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	201297/201	2020-04	Ams Lote: 016-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	*484-978-2*	Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 032-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2022-01	TSB Lote: 032-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	801052	2022-01	Acet Lote: 016-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	*486-678-2*	Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 032-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 032-19	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	111478B	2023-02	TSA Lote: 032-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 032-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	*392-707-4*	Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 032-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 032-19	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

BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO BPL certificación invima

REGISTRO ICA VIGENTE