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	RE19-2148	**Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO**	2214-Libro-XV-2019	**Nº SOLICITUD**	3201
NOMBRE DEL CLIENTE	LABORATORIOS FARMA PAR S.A.S.	**DIRECCIÓN**	Cra 20 70A - 54 Barrio Colombia	**TELÉFONO**	2350700
NOMBRE DEL FABRICANTE	LABORATORIOS FARMA PAR S.A.S.	**DIRECCIÓN**	Cra 20 # 70A-54	**TELÉFONO**	6432293
NOMBRE DE LA MUESTRA	POLY SUGA MULSE D9	**Nº DE LOTE**	75699E19		
Nº REGISTRO SANITARIO	NA	**FECHA DE FABRICACIÓN**	2019-05-15	**FEC. EXPIRACIÓN**	2021-05-15
FORMA FARMACÉUTICA	LIQUIDO	**PRESENTACIÓN**	Galón x 18 Kg	**TAMAÑO DE LA MUESTRA**	1 frasco ambar x 10 g
TAMAÑO DEL LOTE	Galón x 18 Kg	**FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA**	2019-08-22	**FEC. RECEPCIÓN**	23/08/2019
FECHA DE ANÁLISIS	23/08/2019	**FECHA DE LECTURA**	30/08/2019	**FECHA DE EMISION**	30/08/2019

ENSAYO	**RESULTADO**	**ESPECIFICACIÓN**		**METODO**	**POE**
		LÍMITE	**NORMA**		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/mL	Máximo 10^2 UFC/mL	USP vigente	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	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP vigente	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)
Escherichia coli	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP vigente	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
Staphylococcus aureus	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP vigente	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
Pseudomonas aeruginosa	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP vigente	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	0000310441	2022-08	Cmoss Lote: 014-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	110733B	2022-04	AVRBD Lote: 032-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
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	107333	2022-01	Cmack Lote: 032 -19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	0000243422	2019-09	Amack Lote: 016-19	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	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 Sabouraeud 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 Sabouraeud 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 Sabouraeud 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 PRÁCTICAS DE LABORATORIO BPL certificación invima

REGISTRO ICA VIGENTE