

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

**CÓDIGO  
FOR\_005**

**FECHA DE EMISIÓN  
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA  
Mayo del 2022**

**VERSIÓN  
05**

<b>Nº DE LA MUESTRA</b>	RE19-2187	<b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>	2253-Libro-XV-2019	<b>Nº SOLICITUD</b>	3269
<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>	COLOMPACK S.A.	<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 46 20B -32	<b>TELÉFONO</b>	3691253 745 66 67
<b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>	Descongrip	<b>Nº DE LOTE</b>	050519		
<b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2015M-0016003	<b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>	2019-08	<b>FEC. EXPIRACIÓN</b>	2021-08
<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>	CAPSULA	<b>PRESENTACIÓN</b>	caja x 100 capsulas	<b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b>	5 Blister x 10 Cap
<b>TAMAÑO DEL LOTE</b>	180000	<b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b>	2019-08-28	<b>FEC. RECEPCIÓN</b>	29/08/2019
<b>FECHA DE ANÁLISIS</b>	29/08/2019	<b>FECHA DE LECTURA</b>	05/09/2019	<b>FECHA DE EMISION</b>	05/09/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	Máximo 100 UFC/g	LABORATORIOS BREMYMG	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Máximo 10 UFC/g	LABORATORIOS BREMYMG	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente / g	Ausencia/g	LABORATORIOS BREMYMG	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente / g	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
<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	201995/274	2020-04	Cmack Lote: 033 -19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	0000243422	2019-09	Amack Lote: 017-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella spp ATCC 14028</i>	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 ATCC 6538</i>	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 033-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 033-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 033-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 033-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	UK204437/278	2020-07	Acet Lote: 017-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 033-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 033-19	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: 033-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 033-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-707-4	Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 033-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 033-19	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

M. Montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
ALEJANDRA CORTES

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

DIRECCIÓN TÉCNICA  
ADRIANA CRUZ

