

	CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO 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

Nº DE LA MUESTRA	RE19-2300	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	2366-Libro-XVI-2019	Nº SOLICITUD	3422
NOMBRE DEL CLIENTE	QOPPA PHARMA S.A.S.	DIRECCIÓN	Cra 70B 24 Sur - 79	TELÉFONO	3138282856
NOMBRE DEL FABRICANTE	QOPPA PHARMA S.A.S.	DIRECCIÓN	Cra 70B 24 Sur - 79	TELÉFONO	3138282856
NOMBRE DE LA MUESTRA	CALCIO FOSFORO Y VITAMINAS (TYNDOLIZACION 2 DÍA)		Nº DE LOTE	91020619	
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta	FECHA DE FABRICACIÓN	2019-07-25	FEC. EXPIRACIÓN	2021-06-01
FORMA FARMACÉUTICA	SUSPENSION ORAL	PRESENTACIÓN	FRASCO X 100 ML	TAMAÑO DE LA MUESTRA	100 mL
TAMAÑO DEL LOTE	No Reporta	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	No Reporta	FEC. RECEPCIÓN	06/09/2019
FECHA DE ANÁLISIS	06/09/2019	FECHA DE LECTURA	13/09/2019	FECHA DE EMISION	13/09/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/mL	Máximo 10 ¹ UFC/mL	USP v	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
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	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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Caldo Tripicasa de Soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Caldo Tripicasa de Soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Caldo Tripicasa de Soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 034-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-707-4	Agar digerido de caseína y soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 034-19	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

