

**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	RE19-2452	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	2518-Libro-XVII-2019	Nº SOLICITUD	3644
NOMBRE DEL CLIENTE	LABORATORIOS FINLAY DE COLOMBIA SAS	DIRECCIÓN	Diagonal CII 7 N° 37-19	TELÉFONO	2014005
NOMBRE DEL FABRICANTE	LABORATORIOS FINLAY DE COLOMBIA SAS	DIRECCIÓN	Diagonal CII 7 N° 37-19	TELÉFONO	2014005
NOMBRE DE LA MUESTRA	Nutricionalio tabletas	Nº DE LOTE	17C0219		
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta	FECHA DE FABRICACIÓN	09-19	FEC. EXPIRACIÓN	09-21
FORMA FARMACÉUTICA	tableta	PRESENTACIÓN	frasco x 30 un	TAMAÑO DE LA MUESTRA	2 frascos x 30 un c/u
TAMAÑO DEL LOTE	60 Kg	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	2019-09-23	FEC. RECEPCIÓN	24/09/2019
FECHA DE ANÁLISIS	24/09/2019	FECHA DE LECTURA	01/10/2019	FECHA DE EMISION	01/10/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	<=3000 UFC/ g	USP 42	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	<=300 UFC/ g	USP 42	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP 42	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Salmonella spp</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP 42	USP Vigente <62>	POE_010 (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</i> ATCC 8739	483-661-7	Caldo MacConkey	201995/274	2020-04	Cmack Lote: 037-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 019-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella spp</i> ATCC 14028	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6219006	2019-12	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	0000314734	2021-10	AXLD Lote: 019-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 037-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Triplicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 037-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 037-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Triplicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 037-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 037-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Triplicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 037-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	443-966-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 037-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 037-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	392-381-4	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 037-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 037-19	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:

L. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

M. Montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

A. Cruz

DIRECCIÓN TÉCNICA
ADRIANA CRUZ

