

	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	RE19-3367	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	3433-Libro-XXIII-2019	Nº SOLICITUD	5038
NOMBRE DEL CLIENTE	LABORATORIO VITAMAC SAS	DIRECCIÓN	CARRERA 89 D 37 SUR 18	TELÉFONO	4671592
NOMBRE DEL FABRICANTE	laboratorio vitamac	DIRECCIÓN	cra 89d # 37 - 18 sur	TELÉFONO	5710382
NOMBRE DE LA MUESTRA	NEXEL GAS PLUS	Nº DE LOTE	M19052		
Nº REGISTRO SANITARIO	RSA-004082-2017	FECHA DE FABRICACIÓN	2019-11-26	FEC. EXPIRACIÓN	11/2021
FORMA FARMACÉUTICA	LIQUIDO	PRESENTACIÓN	envase x 360 ML	TAMAÑO DE LA MUESTRA	Envase x 360mL
TAMAÑO DEL LOTE	No Reporta	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	No Reporta	FEC. RECEPCIÓN	20/12/2019
FECHA DE ANÁLISIS	20/12/2019	FECHA DE LECTURA	26/12/2019	FECHA DE EMISION	27/12/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	2,9x10 ⁵ UFC/g	Máximo 10 ⁴ UFC/g	USP	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
CONCEPTO	La muestra analizada NO CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas				
OBSERVACIONES	Contramuestra				

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	US111665B	2023-04	TSA Lote: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111590B	2023-03	TSB Lote: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		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	US111665B	2023-04	TSA Lote: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111590B	2023-03	TSB Lote: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		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	US111665B	2023-04	TSA Lote: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111590B	2023-03	TSB Lote: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	443-966-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

M. Montalegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

DIRECCIÓN TÉCNICA
ADRIANA CRUZ

