

	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	MB20-0188	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	0188-Libro-II-2020	Nº SOLICITUD	20-0272
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 Barrio Colombia	TELÉFONO	2350700
NOMBRE DE LA MUESTRA	EYESERYL PECTIDE SOLUTION B		Nº DE LOTE	F610/19	
Nº REGISTRO SANITARIO	N/A	FECHA DE FABRICACIÓN	2019-09	FEC. EXPIRACIÓN	20121-09
FORMA FARMACÉUTICA	LIQUIDO	PRESENTACIÓN	FRASCO X 1000 G	TAMAÑO DE LA MUESTRA	1 FRASCO X 10 G
TAMAÑO DEL LOTE	1000 G	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	2020-01-28	FEC. RECEPCIÓN	29/01/2020
FECHA DE ANÁLISIS	29/01/2020	FECHA DE LECTURA	05/02/2020	FECHA DE EMISION	05/02/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	MAXIMO 5 X 10 ² UFC/g	Resolucion 1482/ 2012	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	MAXIMO 5 X 10 ¹ UFC/g	Interna	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Ausente /g	Ausencia/g	Interna	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /g	Ausencia/g	Resolucion 1482/ 2012	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente /g	Ausencia/g	Resolucion 1482/ 2012	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente /g	Ausencia/g	Resolucion 1482/ 2012	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)
<i>Salmonella spp</i>	Ausente /g	Ausencia/g	Interna	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)
<i>Candida albicans</i>	Ausente /g	Ausencia/g	Interna	USP Vigente <62>	POE_006 (Ausencia/presencia)
Coliformes Fecales	Ausente /g	Ausencia/g	Interna	USP Vigente <62>	POE_007 (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
<i>Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</i>	483-661-7	Caldo Mossel	111198B	2022-09	Cmoss Lote: 002-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111578B	2023-03	AVRBD Lote: 003-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</i>	483-661-7	Caldo Mossel	111198B	2022-09	Cmoss Lote: 002-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111578B	2023-03	AVRBD Lote: 003-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	483-661-7	Caldo MacConkey	201995/274	2020-04	Cmack Lote: 003-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 002-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella spp</i> ATCC 14028	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6219014	2020-05	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	US111353B	2020-10	AXLD Lote: 001-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 003-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripticasa de Soya	US111590B	2023-03	TSB Lote: 003-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 002-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 003-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripticasa de Soya	US111590B	2023-03	TSB Lote: 003-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	UK204437/278	2020-07	Acet Lote: 002-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 003-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripticasa de Soya	US111590B	2023-03	TSB Lote: 003-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	443-966-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	0000293212	2022-03	SDB Lote: 001-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 003-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668B	2023-03	SDA Lote: 003-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 003-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668B	2020-01	SDA Lote: 003-20	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:	 
 ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	 COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	 GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	