

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

Nº DE LA MUESTRA	MB20-0338		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	0479-Libro-IV-2020		Nº SOLICITUD	20-0504	
NOMBRE DEL CLIENTE	LABORATORIOS FINLAY DE COLOMBIA SAS		DIRECCIÓN	CALLE 7 # 37-19		TELÉFONO	2014024 -2014005	
NOMBRE DEL FABRICANTE	KASYAP		DIRECCIÓN	No Reporta		TELÉFONO	No Reporta	
NOMBRE DE LA MUESTRA	Sorbitol			Nº DE LOTE	1920P141			
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta		FECHA DE FABRICACIÓN	2019-06-28		FEC. EXPIRACIÓN	2024-06-27	
FORMA FARMACÉUTICA	No Reporta		PRESENTACIÓN	No Reporta		TAMAÑO DE LA MUESTRA	1 bolsa x 20 g	
TAMAÑO DEL LOTE	No Reporta		FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	11/02/2020		FEC. RECEPCIÓN	11/02/2020	
FECHA DE ANÁLISIS	11/02/2020		FECHA DE LECTURA	21/02/2020		FECHA DE EMISION	21/02/2020	

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	$\leq 10^3$ UFC/ g	USP 42	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	260 UFC/g	$\leq 10^2$ 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)
CONCEPTO	La muestra analizada NO 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	483-920-5	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)	483-920-5	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	483-920-5	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 005-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	US111663B	2023-04	Amack Lote: 003-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Salmonella spp ATCC 14028	363-389-2	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	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 005-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 005-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 005-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 005-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919-3	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 005-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 005-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	443-1030-2	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 005-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 005-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 005-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 005-20	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:

ru. montealegre

A. Cruz

A. Cruz



COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ