



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	MB20-0423	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	0564-Libro-IV-2020	Nº SOLICITUD	20-0616
NOMBRE DEL CLIENTE	GLOBAL MARKETING FARMACEUTICA SA	DIRECCIÓN	Calle 7 # 39-215 Edificio Centro Granahorrar BBVA Oficina 306	TELÉFONO	4441086
NOMBRE DEL FABRICANTE	Bioempak	DIRECCIÓN	Parque industrial gran sabana M40	TELÉFONO	3146690687
NOMBRE DE LA MUESTRA	Aluminio Esparmar	Nº DE LOTE	29734		
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta	FECHA DE FABRICACIÓN	2018-04-19	FEC. EXPIRACIÓN	2020-01-10
FORMA FARMACÉUTICA	No Reporta	PRESENTACIÓN	No Reporta	TAMAÑO DE LA MUESTRA	1 METRO
TAMAÑO DEL LOTE	100 KILOS	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	2020-01-20	FEC. RECEPCIÓN	21/02/2020
FECHA DE ANÁLISIS	21/02/2020	FECHA DE LECTURA	28/02/2020	FECHA DE EMISION	02/03/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<1 UFC/mL	<=50UFC/mL	Interna Micropharm	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<1 UFC/mL	<=10UFC/mL	Interna Micropharm	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Ausente /mL	Ausencia/mL	Interna Micropharm	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)
Escherichia coli	Ausente /mL	Ausencia/mL	Interna Micropharm	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
Staphylococcus aureus	Ausente /mL	Ausencia/mL	Interna Micropharm	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
Pseudomonas aeruginosa	Ausente /mL	Ausencia/mL	Interna Micropharm	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)
Salmonella spp	Ausente /mL	Ausencia/mL	Interna Micropharm	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)
Candida albicans	Ausente /mL	Ausencia/mL	Interna Micropharm	USP Vigente <62>	POE_006 (Ausencia/presencia)
Coliformes Fecales	Ausente /mL	Ausencia/mL	Interna Micropharm	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)

CONCEPTO

La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

OBSERVACIONES

N/A

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	111198B	2022-09	Cmoss Lote: 003-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111578B	2023-03	AVRBD Lote: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	483-661-7	Caldo Mossel	111198B	2022-09	Cmoss Lote: 003-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111578B	2023-03	AVRBD Lote: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Escherichia coli ATCC 8739	483-661-7	Caldo MacConkey	201995/274	2020-04	Cmack Lote: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 003-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Salmonella spp 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: 002-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111685B	2023-04	TSB Lote: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 003-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111685B	2023-04	TSB Lote: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	UK204437/278	2020-07	Acet Lote: 003-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111685B	2023-04	TSB Lote: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans 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: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668C	2023-03	SDA Lote: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668C	2023-03	SDA Lote: 006-20	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:

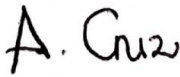
Aprobado por:



ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO



COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE



GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ




Calle 54 No 13 - 95 - Oficina 103 - Teléfono: 2358046 - Celular: 315-2852504 - www.micropharm.com.co - servicioalcliente@micropharm.com.co