| MICROPHARM MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA | CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **CÓDIGO** | **FECHA DE EMISIÓN** | **VIGENCIA HASTA** | **VERSIÓN** |
| | **FOR_005** | **Mayo 13 del 2019** | **Mayo del 2022** | **05** |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Nº DE LA MUESTRA** | MB20-0670 | **Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO** | 0796-Libro-VI-2020 | **Nº SOLICITUD** | 20-0965 |
| **NOMBRE DEL CLIENTE** | DEL MAR LABORATORIOS SAS | **DIRECCIÓN** | CR 31A 41A-09 SUR | **TELÉFONO** | 7002723 |
| **NOMBRE DEL FABRICANTE** | Café surreal | **DIRECCIÓN** | No Reporta | **TELÉFONO** | 3108521904 |
| **NOMBRE DE LA MUESTRA** | Borra seca de café | **Nº DE LOTE** | DIC/19 | | |
| **Nº REGISTRO SANITARIO** | ---- | **FECHA DE FABRICACIÓN** | 2019/12/01 | **FEC. EXPIRACIÓN** | --- |
| **FORMA FARMACÉUTICA** | solido | **PRESENTACIÓN** | bolsa por 16.8 Kg | **TAMAÑO DE LA MUESTRA** | 31.8g |
| **TAMAÑO DEL LOTE** | 16.8 Kg | **FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA** | 09/03/2020 | **FEC. RECEPCIÓN** | 10/03/2020 |
| **FECHA DE ANÁLISIS** | 13/03/2020 | **FECHA DE LECTURA** | 20/03/2020 | **FECHA DE EMISION** | 25/03/2020 |

| **ENSAYO** | **RESULTADO** | **ESPECIFICACIÓN** | | **METODO** | **POE** |
|---|---|---|---|---|---|
| | | **LÍMITE** | **NORMA** | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | 24000 UFC/g | Maximo 5 x $10^3$ UFC/g | Resolución 1482 de 2012 | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | Incontable | Maximo 5 x $10^2$ UFC/g | Resolución 1482 de 2012 | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |
| *Escherichia coli* | Ausente /g | Ausencia/g | Resolución 1482 de 2012 | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| *Staphylococcus aureus* | Ausente /g | Ausencia/g | Resolución 1482 de 2012 | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| *Pseudomonas aeruginosa* | Ausente /g | Ausencia/g | Resolución 1482 de 2012 | USP Vigente <62> | POE_008 (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: 011-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | US111663B | 2023-04 | Amack Lote: 007-20 | 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: 011-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 108556 | 2024-09 | TSB Lote: 011-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | US112661B | 2024-05 | Ams Lote: 007-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027* | *484-1104-6* | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-06 | TSA Lote: 011-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 108556 | 2024-09 | TSB Lote: 011-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | 108150 | 2023-02 | Acet Lote: 007-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Bacillus subtilis ATCC 6633* | *486-919-3* | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-06 | TSA Lote: 011-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 108556 | 2024-09 | TSB Lote: 011-20 | 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: 011-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 108875 | 2024-02 | SDA Lote: 011-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Aspergillus brasiliensis ATCC 16404* | *392-955-6* | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-06 | TSA Lote: 011-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 108875 | 2024-02 | SDA Lote: 011-20 | 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:** |
|---|---|---|
| M. Montealegre | A. Cruz | A. Cruz |
| COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE | GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ | GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ |

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO BPL certificación invima

REGISTRO ICA VIGENTE