

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

——PHARM		CÓDIGO		FECHA DE EMISIÓN		VIGENCIA HASTA				VERSIÓN
MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA		FOR_005		Mayo 13 del 2019		Mayo del 2022				05
Nº DE LA MUESTRA	MB20	)-1234	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO 1		1309-Libro-IX-2020		Nº SOLICITUD		20-1718	
NOMBRE DEL CLIENTE	QUIR	UMEDICAS LTDA	DIRECCIÓN		CR 49 N 128 A - 01		TELÉFONO		6488888	
NOMBRE DEL FABRICANTE	No Re	eporta	DIRECCIÓN		No Reporta		TELÉFONO		No Reporta	
NOMBRE DE LA MUESTRA	QUINEUTRIM				Nº DE LOTE 0187-20		0187-20			
Nº REGISTRO SANITARIO	No Re	o Reporta FECHA DE		FABRICACIÓN	No Reporta		FEC. EXPIRACIÓN		2022-04-17	
FORMA FARMACÉUTICA	No Re	eporta PRESENTA		CIÓN	No Reporta		TAMAÑO DE LA MUESTRA		FRASCO X 3750 mL	
TAMAÑO DEL LOTE	No Re	eporta	FECHA DE	TOMA DE LA MUESTRA	30/04/2020		FEC. RECEPCIÓN		30/04/2020	
FECHA DE ANÁLISIS	30/04	0/04/2020 FECHA DE		LECTURA	05/05/2020		FECHA DE EMISION		05/05/2020	

ENSAYO			ESPECIFI(	CACIÓN		POE		
		RESULTADO	LÍMITE	NORMA	METODO			
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA		<10 UFC/mL	<200 UFC/mL	USP	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)		
CONCEPTO	La muestra analizada C	a muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas						
OBSERVACIONES	Ninguna							

MICROORGANISMO	MICROORGANISMO LOTE CEPA		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
	463-001-7	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
	463-001-7	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
	463-001-7	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	108451	2024-06	TSA Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus Subtilis ATCC 6633		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 017-20	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	108451	2024-06	TSA Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Apparailly a braciliancia ATCC 10404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-631-4	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

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO ni montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE A. Guz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ



