

		CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO 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		MB20-1578-1		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		1613-Libro-XI-2020		Nº SOLICITUD		20-2230					
NOMBRE DEL CLIENTE		LABORATORIOS BREMYMG S.A.S.		DIRECCIÓN		VDA BOJACA BIZERTA B1 KM 2 VIA CHIA - CAJICA		TELÉFONO		3690475					
NOMBRE DEL FABRICANTE		LABORATORIOS RIOSOL LTDA.		DIRECCIÓN		CI 63 No. 28-80		TELÉFONO		3473076					
NOMBRE DE LA MUESTRA		DITOGEL X 180 mL			Nº DE LOTE		BDS660819								
Nº REGISTRO SANITARIO		2008M-0008041		FECHA DE FABRICACIÓN		2019-08-28		FEC. EXPIRACIÓN		2021-08					
FORMA FARMACÉUTICA		SUSPENSIÓN ORAL		PRESENTACIÓN		FRASCO X 180mL		TAMAÑO DE LA MUESTRA		2 FRASCOS X 180 mL					
TAMAÑO DEL LOTE		No Reporta		FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		04/06/2020		FEC. RECEPCIÓN		04/06/2020					
FECHA DE ANÁLISIS		04/06/2020		FECHA DE LECTURA		11/06/2020		FECHA DE EMISION		11/06/2020					
ENSAYO		RESULTADO		ESPECIFICACIÓN				METODO		POE					
				LÍMITE		NORMA									
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA		<10 UFC/mL		Maximo 100 UFC/mL		USP Vigente		USP Vigente <61>		POE_013 (Recuento en placa)					
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras		<10 UFC/mL		Maximo 10 UFC/mL		USP Vigente		USP Vigente <61>		POE_012 (Recuento en placa)					
CONCEPTO		La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas													
OBSERVACIONES		Tiempo de estabilidad: MES 6 NATURAL													
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		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)		483-661-7		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		483-661-7		Caldo MacConkey		N/A		N/A		N/A		N/A		N/A	
				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		108453		2024-06		TSA Lote: 023-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
				Caldo Tripicasa de Soya		108395		2024-06		TSB Lote: 022-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
				Agar Manitol Salado		N/A		N/A		N/A		N/A		N/A	
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027		484-978-2		Agar digerido de caseína y soya		108453		2024-06		TSA Lote: 023-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
				Caldo Tripicasa de Soya		108395		2024-06		TSB Lote: 022-20		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		108453		2024-06		TSA Lote: 023-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
				Caldo Tripicasa de Soya		108395		2024-06		TSB Lote: 022-20		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		108453		2024-06		TSA Lote: 023-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
				Agar Saboureaud Dextrosa		108621		2023-10		SDA Lote: 022-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404		392-831-4		Agar digerido de caseína y soya		108453		2024-06		TSA Lote: 023-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
				Agar Saboureaud Dextrosa		108621		2023-10		SDA Lote: 022-20		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									
						 									