

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

PHĀRM		CODIGO		FECHA DE EMISION		VIGENCIA HASTA				VERSION	
MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA		FOR_005	Mayo 13 del 20		019	Mayo del 2		.022		05	
Nº DE LA MUESTRA	MB20	)-1710	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO 1		1730-Libro-XII-2020		Nº SOLICITUD		20-2412		
NOMBRE DEL CLIENTE	QUIRUMEDICAS LTDA			<b>DIRECCIÓN</b>		CR 49 N 128 A - 01		TELÉFONO		6488888	
NOMBRE DEL FABRICANTE	QUIR	UMEDICAS LTDA	DIRECCIÓN		CR 49 N 128 A - 01		TELÉFONO		6488888		
NOMBRE DE LA MUESTRA	Cetric	dal x Galón		Nº DE LOTE			0681-20				
Nº REGISTRO SANITARIO	2015	-0003639R1	FECHA DE	FABRICACIÓN	2020-06-05	FEC. EXPIRACIÓN 20		202	2-06-05		
FORMA FARMACÉUTICA	Liquid	do	PRESENTACIÓN		Galón x 3750		TAMAÑO DE LA MUESTRA		3750 mL		
TAMAÑO DEL LOTE	900 k	kg	FECHA DE	TOMA DE LA MUESTRA	17/06/2020	FEC. RECE		PCIÓN 18		06/2020	
FECHA DE ANÁLISIS	18/06	18/06/2020 <b>FECHA DE I</b>		LECTURA	23/06/2020		FECHA DE EMISION		23/0	23/06/2020	

			ESPECIFI (	CACIÓN			
ENSAYO		RESULTADO	LÍMITE	NORMA	METODO	POE	
Recuento total de mesófilos	aerobios RTMA	16000 UFC/g	Maximo 200 UFC/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)	
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras		<10 UFC/g	Maximo 20 UFC/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)	
CONCERTO	La muestra analizada NO CLIMPI E con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas						

CONCEPTO La muestra analizada NO CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica estal

OBSERVACIONES Se observan Bacilos Gram negativos en la muestra analizada.

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
	483-920-5	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
	483-920-5	Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Escherichia coli ATCC 8739	483-920-5	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	363-389-2	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: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027		Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	484-1104-6	Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 024-20	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: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	480-919-3	Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 024-20	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: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasilielisis ATCC 10404	392-900-0	Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 024-20	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

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE A. Guz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ A. Guz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ



