



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	MB20-1724	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1743-Libro-XII-2020	Nº SOLICITUD	20-2426
NOMBRE DEL CLIENTE	LABORATORIOS FINLAY DE COLOMBIA SAS	DIRECCIÓN	CALLE 7 # 37-19	TÉLFONO	2014024 -2014005
NOMBRE DEL FABRICANTE	LABORATORIOS FINLAY DE COLOMBIA SAS	DIRECCIÓN	Diagonal CII 7 # 37-19	TÉLFONO	2014005
NOMBRE DE LA MUESTRA	vitacerebrina jarabe cereza	Nº DE LOTE	03C0820		
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta	FECHA DE FABRICACIÓN	2020-06	FEC. EXPIRACIÓN	2022-06
FORMA FARMACÉUTICA	Jarabe	PRESENTACIÓN	Frasco x 180 ml	TAMAÑO DE LA MUESTRA	2 frascos x 180 mL c/u
TAMAÑO DEL LOTE	1800 L	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	19/06/2020	FEC. RECEPCIÓN	19/06/2020
FECHA DE ANÁLISIS	19/06/2020	FECHA DE LECTURA	26/06/2020	FECHA DE EMISION	26/06/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/mL	$\leq 3 \times 10^3$ UFC/mL	USP 42	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/mL	$\leq 3 \times 10^2$ UFC/mL	USP 42	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP 42	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Salmonella spp</i>	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP 42	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)

CONCEPTO

La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

OBSERVACIONES

Ausente equivalente a No detectado

MICROORGANISMO	LOTE CEPA	MEDIOS DE CULTIVO	LOTE	FEC. VENCIMIENTO	LOTE INTERNO	CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN)	CONTROL NEGATIVO O BLANCO
<i>Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</i>	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
<i>Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</i>	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
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	483-661-7	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella spp</i> ATCC 14028	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6220004	2020-10	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	US111353B	2020-10	AXLD Lote: 013-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	486-919	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> 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: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108621	2023-10	SDA Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108621	2023-10	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:



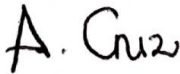
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA

LAURA CANEDO



COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA

CAMILA MONTEALEGRE



GERENTE TÉCNICO

ADRIANA CRUZ