

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

	111000010 12111121111100, 010111		
CÓDIGO	FECHA DE EMISIÓN	VIGENCIA HASTA	VERSIÓN

MICROBIOLOGÍA PHARMA CEUTICA FOR_005			Julio 01 de 2020		Julio 01 de 2023				07	
Nº DE LA MUESTRA	MB20-1833			Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		1841-Libro-XIII-2020		Nº SOLICITUD		20-2594
NOMBRE DEL CLIENTE	SERV	SERVICIOS DE ANALISIS FARMACEUTICOS		DIRECCIÓN		CR 105A No. 70D-15 ALAMOS		TELÉFONO		4318828-4356371
	SAF S	SAS				NORTE				
NOMBRE DEL FABRICANTE	LABO	RATORIOS RIOSOL LTDA.		DIRECCIÓN		CI 63 No. 28-80		TELÉFONO		3473076
NOMBRE DE LA MUESTRA	INVE	INVERPAR X 120mL			Nº DE LOTE	E				
Nº REGISTRO SANITARIO	2010	M-0010594	FECHA DE	FABRICACIÓN	2019-10-01		FEC. EXPIRACIÓN		202	1-10-31
FORMA FARMACÉUTICA	SUSP	ENSIÓN ORAL	PRESENTACIÓN		FRASCO X 120mL		TAMAÑO DE LA MUESTRA		2 fr	ascos x 120mL
TAMAÑO DEL LOTE	NO R	EPORTA	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		04/06/2020		FEC. RECEPCIÓN		02/	07/2020
FECHA DE ANÁLISTS	02/07	7/2020	FECHA DE LECTURA		07/07/2020		FECHA DE EMISION		07/	07/2020

			ESPECIFIC	CACIÓN			
ENSAYO		RESULTADO	LÍMITE	NORMA	METODO	POE	
Escherichia	coli	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)	
Salmonella spp		Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	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	
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	
bacterias Termotolerantes (Collionnes lecales)	403-001-7	Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Escherichia coli ATCC 8739	483-661-7	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Escriencina con ATCC 8739	463-001-7	Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 018-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Salmonella spp ATCC 14028	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6220004	2020-10	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Saimonella Spp ATCC 14026		Agar XLD	US111353B	2020-10	AXLD Lote: 014-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Staphylococcus aureus ATCC 6538		Caldo Tripicasa de Soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027		Caldo Tripicasa de Soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919	Agar digerido de caseína y soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	400-313	Caldo Tripicasa de Soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	443-966-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Candida albicans ATCC 10231		Agar digerido de caseína y soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
		Agar Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	200 004 4	Agar digerido de caseína y soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	392-831-4	Agar Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Burkholderia cepacia ATCC 25416	488-299-1		N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245	1269-07-6	Agar selectivo Burkholderia cepacia						
Burkholderia multivorans ATCC BAA-247	1270-11-30							

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos. 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





