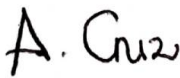


		CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE						
CÓDIGO FOR_005		FECHA DE EMISIÓN Julio 01 de 2020		VIGENCIA HASTA Julio 01 de 2023		VERSIÓN 07		
Nº DE LA MUESTRA	MB20-1854		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1861-Libro-XIII-2020		Nº SOLICITUD	20-2619	
NOMBRE DEL CLIENTE	LABORATORIOS FINLAY DE COLOMBIA SAS		DIRECCIÓN	CALLE 7 # 37-19		TELÉFONO	2014024 -2014005	
NOMBRE DEL FABRICANTE	LABORATORIOS FINLAY DE COLOMBIA SAS		DIRECCIÓN	Diagonal CII 7 # 37-19		TELÉFONO	2014005	
NOMBRE DE LA MUESTRA	Vitacerebrina jarabe cereza		Nº DE LOTE	03C1619R1				
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta	FECHA DE FABRICACIÓN	2019-11		FEC. EXPIRACIÓN	2021-11		
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	02/07/2020		FEC. RECEPCIÓN	03/07/2020		
FECHA DE ANÁLISIS	03/07/2020	FECHA DE LECTURA	10/07/2020		FECHA DE EMISION	10/07/2020		
ENSAYO		RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE		
			LÍMITE	NORMA				
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA		<10 UFC/mL	<=3 x 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	<=3 x 10 ² UFC/ mL	USP 42	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)		
Escherichia coli		Ausente /mL	Ausencia/mL	USP 42	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)		
Salmonella spp		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
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	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			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
			Agar XLD	US111353B	2020-10	AXLD Lote: 014-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538		485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 026-20	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: 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 026-20	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: 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 026-20	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: 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Agar Saboureaud Dextrosa	108621	2023-10	SDA Lote: 026-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404		392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Agar Saboureaud Dextrosa	108621	2023-10	SDA Lote: 026-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Burkholderia cepacia ATCC 25416		488-299-1	Agar selectivo Burkholderia cepacia	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245		1269-07-6						
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:				
						 		
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO		COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE		GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ				