

**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO 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	MB20-1967	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1973-Libro-XIV-2020	Nº SOLICITUD	20-2782
NOMBRE DEL CLIENTE	LABORATORIOS BREMYMG S.A.S.	DIRECCIÓN	VDA BOJACA BIZERTA B1 KM 2 VIA CHIA - CAJICA	TELÉFONO	3690475
NOMBRE DEL FABRICANTE	COLOMPACK S.A.	DIRECCIÓN	Cra 46 20B -32	TELÉFONO	3691253 745 66 67
NOMBRE DE LA MUESTRA	DITOGEL PLUS		Nº DE LOTE	BDS 690520	
Nº REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2008M-0008041	FECHA DE FABRICACIÓN	06/2020	FECH. EXPIRACIÓN	06/2022
FORMA FARMACÉUTICA	SUSPENSION	PRESENTACIÓN	FRASCO X 360 ML	TAMAÑO DE LA MUESTRA	3 frascos x 360 mL
TAMAÑO DEL LOTE	2777	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	14/07/2020	FECH. RECEPCIÓN	14/07/2020
FECHA DE ANÁLISIS	14/07/2020	FECHA DE LECTURA	21/07/2020	FECHA DE EMISION	21/07/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/mL	<100 UFC/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/mL	<= 10 UFC/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)

CONCEPTO	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas
OBSERVACIONES	Ninguna

MICROORGANISMO	LOTE CEPA	MEDIOS DE CULTIVO	LOTE	FECH. 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 ATCC 8739</i>	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
<i>Salmonella spp ATCC 14028</i>	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
<i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i>	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 029-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 028-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 029-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 028-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-919	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 029-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 028-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	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: 029-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108621	2023-10	SDA Lote: 028-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 029-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108621	2023-10	SDA Lote: 028-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Burkholderia cepacia ATCC 25416</i>	488-299-1	Agar selectivo Burkholderia cepacia	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245</i>	1269-07-6						
<i>Burkholderia multivorans ATCC BAA-247</i>	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

M. Montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

