



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

MB20-2231

Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO

2217-Libro-XVI-2020

Nº SOLICITUD

20-3152

NOMBRE DEL CLIENTE

BREK

DIRECCIÓN

Cra 7 No. 156-10 Of 2302 Torre
krystal

TELÉFONO

3162118617

NOMBRE DEL FABRICANTE

No Reporta

DIRECCIÓN

No Reporta

TELÉFONO

No Reporta

NOMBRE DE LA MUESTRA

GORROS QUIRURGICOS

Nº DE LOTE

Nº REGISTRO SANITARIO

No Reporta

FECHA DE FABRICACIÓN

No Reporta

FEC. EXPIRACIÓN

N/A

FORMA FARMACÉUTICA

No Reporta

PRESENTACIÓN

No Reporta

TAMAÑO DE LA MUESTRA

5 Und

TAMAÑO DEL LOTE

No Reporta

FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA

06/08/2020

FEC. RECEPCIÓN

06/08/2020

FECHA DE ANÁLISIS

06/08/2020

FECHA DE LECTURA

13/08/2020

FECHA DE EMISION

13/08/2020

ENSAYO

RESULTADO

ESPECIFICACIÓN

METODO

POE

Recuento total de mesófilos aerobios RTMA

30 UFC/mL

<= 100 UFC/mL

Interna

USP Vigente <61>

POE_013 (Recuento en placa)

RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras

<1 UFC/mL

<= 10 UFC/mL

Interna

USP Vigente <61>

POE_012 (Recuento en placa)

Escherichia coli

Ausente /mL

Ausencia/mL

Interna

USP Vigente <62>

POE_007 (Ausencia/presencia)

CONCEPTO

La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

OBSERVACIONES

Ninguna

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

Agar VRBD

N/A

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

Agar VRBD

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

Escherichia coli ATCC 8739

483-920-5

Caldo MacConkey

206187/056

2021-01

Cmack Lote: 030-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar MacConkey

201657/263

2021-04

Amack Lote: 023-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

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

N/A

Staphylococcus aureus ATCC 6538

485-881-1

Agar digerido de caseína y soya

108453

2024-06

TSA Lote: 032-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Caldo Tripicasa de Soya

US112351B

2024-01

TSB Lote: 031-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Manitol Salado

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027

484-1104-6

Agar digerido de caseína y soya

108453

2024-06

TSA Lote: 032-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Caldo Tripicasa de Soya

US112351B

2024-01

TSB Lote: 031-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Cetrimida

N/A

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: 032-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Caldo Tripicasa de Soya

US112351B

2024-01

TSB Lote: 031-20

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

108453

2024-06

TSA Lote: 032-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Saboureaud Dextrosa

108681

2023-10

SDA Lote: 031-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Aspergillus brasiliensis ATCC 16404

392-955-6

Agar digerido de caseína y soya

108453

2024-06

TSA Lote: 032-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Saboureaud Dextrosa

108681

2023-10

SDA Lote: 031-20

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:

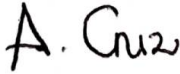
Aprobado por:



ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO



COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE



GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ





Calle 54 No 13 - 95 - Oficina 103 - Teléfono: 2358046 - Celular: 315-2852504 - www.micropharm.com.co - servicioalcliente@micropharm.com.co