

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

· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·							
CÓDIGO	FECHA DE EMISIÓN	VIGENCIA HASTA	VERSIÓN				
FOR OOF	1 01 de 2020	1 01 de 2022	0.7				

MICROBIOLOGÍA PHÁRMACEUTÍCA FOR_005		Julio 01 de 2020		Julio 01 de 2023			07		
Nº DE LA MUESTRA	MB20-2237		Nº HOJA TRABA	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO 2		2223-Libro-XVI-2020		Nº SOLICITUD	20-3160
NOMBRE DEL CLIENTE	LABORATORIOS BREMYMG S.A.S.		DIRECCIÓN		VDA BOJACA BIZERTA B1 KM 2		TELÉFONO	3690475	
						VIA CHIA - CAJICA			
NOMBRE DEL FABRICANTE	MAQUIFLEX		DIRECCIÓN	DIRECCIÓN		CL 35 SUR 51 B 71		TELÉFONO	4757608
NOMBRE DE LA MUESTRA	ALUMINIO LEUXICAM				Nº DE LOTE	2020153210-LE			
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta	FECHA	FECHA DE FABRICACIÓN		2020-08-10 FEG		FEC. EXPIRACIÓN		2022-08-10
FORMA FARMACÉUTICA	No Reporta	PRESEN	PRESENTACIÓN		ALUMINIO LEUXICAM		TAMAÑO DE LA MUESTRA		1 mt
TAMAÑO DEL LOTE	16400 g	FECHA	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		10/08/2020		FEC. RECEPCIÓN		10/08/2020
FECHA DE ANÁLISIS	10/08/2020	FECHA	FECHA DE LECTURA		18/08/2020		FECHA DE EMISION		18/08/2020

			ESPECIFI	CACIÓN			
ENSAYO		RESULTADO	LÍMITE	NORMA	METODO	POE	
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA		<1 UFC/mL	<=50 UFC/mL	Interna MICROPHARM	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)	
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras		<1 UFC/mL	<=10 UFC/mL	Interna MICROPHARM	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)	
Escherichia coli		Ausente /mL	Ausencia/mL	Interna MICROPHARM	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)	
Staphylococcus aureus		Ausente /mL	Ausencia/mL	Interna MICROPHARM	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)	
CONCEPTO	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas						

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
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
First - (14) (14 TOO 0700	483-920-5	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 031-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Escherichia coli ATCC 8739		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	363-389-2	Caldo Rappaport-Vassiliadis	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Salmonella spp ATCC 14028		Agar XLD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 018-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
- W 1.W 1.TO	486-919	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 032-20	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: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Burkholderia cepacia ATCC 25416	488-299-1					N/A	N/A
Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245	1269-07-6	Agar selectivo Burkholderia cepacia	N/A	N/A	N/A		
Burkholderia multivorans ATCC BAA-247	1270-11-30	1					

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:

1. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO ni montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE A. Guz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ





