

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

	·			
CÓDIGO	FECHA DE EMISIÓN	VIGENCIA	HASTA	VERSIÓN
FOR_005	FOR_005 Julio 01 de 2020		e 2023	07
12-1	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	2490-Libro-XX-2020	Nº SOLICITUD	20-3572

Nº DE LA MUESTRA	MB20-2543-1		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		2490-Libro-XX-2020		Nº SOLICITUD		0-3572	
NOMBRE DEL CLIENTE	INTER	NTERLABS S A S		DIRECCIÓN		AV CLL 85 22 41 PISO 1		TELÉFONO		103434637
NOMBRE DEL FABRICANTE	LABO	ABORATORIOS REMO		DIRECCIÓN		No Reporta		TELÉFONO		lo Reporta
NOMBRE DE LA MUESTRA	ANTI	ANTIPLAC-B			Nº DE LOTE	DE LOTE		200801-P		
Nº REGISTRO SANITARIO	No Re	eporta	FECHA DE FABRICACIÓN		2020-08-24		FEC. EXPIRACIÓN		2022-0	08-31
FORMA FARMACÉUTICA	SOLU	CIÓN BUCAL	PRESENTACIÓN		FRASCO X 180mL		TAMAÑO DE LA MUESTRA		180 mL	
TAMAÑO DEL LOTE	1.200	UNIDADES	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		03/09/2020		FEC. RECEPCIÓN		03/09/2020	
FECHA DE ANÁLISIS	03/09	9/2020	FECHA DE LECTURA		10/09/2020		FECHA DE EMISION		10/09/2020	

			ESPECIFI	CACIÓN			
ENSAYO		RESULTADO	LÍMITE	NORMA	METODO	POE	
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)	
Staphylococcus aureus		Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)	
Pseudomonas aeruginosa		Ausente /mL	Ausencia/mL USP VIGENTE		USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)	
CONCERTO	NCERTO La muestra analizada CIMDI E con las específicaciones de calidad microbiológica establecidas						

CONCEPTO La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas
OBSERVACIONES N/A

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		Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	483-920-5	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
Escherichia coli ATCC 8739	483-920-5	Caldo MacConkey	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Escriencina con ATCC 8739	463-920-5	Agar MacConkey	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
S-III ATCC 44000	363-389-2	Caldo Rappaport-Vassiliadis	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Salmonella spp ATCC 14028	363-389-2	Agar XLD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 036-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 035-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	US112661B	2024-05	Ams Lote: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 036-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 035-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	108150	2023-02	Acet Lote: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Desilles subtile ATOC 6622	486-919-3	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 036-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 035-20	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	US112352B	2024-06	TSA Lote: 036-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 035-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404		Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 036-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	392-955-6	Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 035-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Burkholderia cepacia ATCC 25416	488-299-1						
Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245	1269-07-6	Agar selectivo Burkholderia cepacia	N/A	N/A	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 nu montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE A. Guz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ





