

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

VIGENCIA HASTA

MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA		FOR_005	Julio 01 de 202		20	Julie	Julio 01 de 2023		07	
Nº DE LA MUESTRA	MB20	MB20-2813		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		2740-Libro-XXIII-2020		Nº SOLICITUD		20-3928
NOMBRE DEL CLIENTE	IMPR	OPHARMA S.A.S		DIRECCIÓN		CR 71 D 49 A 28		TELÉFONO		5476048 - 2236613
NOMBRE DEL FABRICANTE	IMPR	PROPHARMA S.A.S		DIRECCIÓN		CR 71 D 49 A 28		TELÉFONO		5476048 - 2236613
NOMBRE DE LA MUESTRA	Bebid	la a Base de Agua con Sabor	resa DAY DRAT	Nº DE LOTE		200929A				
Nº REGISTRO SANITARIO	RSA-0	004329-2017	FECHA DE	FABRICACIÓN	2020-09-21		FEC. EXPIRACIÓN		2022-09-21	
FORMA FARMACÉUTICA	LIQUI	IDO	PRESENTA	CIÓN	ENVASE X 500mL		TAMAÑO DE LA MUESTRA		500 mL	
TAMAÑO DEL LOTE	1000	L	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		21/09/2020		FEC. RECEPCIÓN		22/09/2020	
FECHA DE ANÁLISIS	22/09	9/2020	FECHA DE LECTURA		29/09/2020		FECHA DE EMISION		29/09/2020	

FECHA DE EMISIÓN

	ESPECIFI (CACIÓN		POE	
RESULTADO	LÍMITE	NORMA	METODO		
<10 UFC/mL	Max 10 ³ UFC/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)	
<10 UFC/mL	Max 10 ² UFC/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)	
Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)	
Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)	
	<10 UFC/mL Ausente /mL	RESULTADO LÍMITE <10 UFC/mL	IMITE NORMA <10 UFC/mL	RESULTADO LÍMITE NORMA METODO <10 UFC/mL	

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

OBSERVACIONES Ninguna

CÓDIGO

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	400.000.5	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)	400.000.5	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
Escherichia coli ATCC 8739	483-920-5	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 037-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	463-920-5	Agar MacConkey	US111663B	2023-04	Amack Lote: 030-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Salmonella spp ATCC 14028	363-389-2	Caldo Rappaport-Vassiliadis	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	303-389-2	Agar XLD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 039-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 038-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 039-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 038-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919-3	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 039-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	400-919-3	Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 038-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231		Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	443-1030-2	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 039-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 038-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	202.055.0	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 039-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	392-955-6	Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 038-20	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:

2. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO nu montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE A. Guz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ







VERSIÓN