

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

CÓDIGO	FECHA DE EMISIÓN	VIGENCIA HASTA	VERSIÓN
FOR_005	Julio 01 de 2020	Julio 01 de 2023	07

Nº DE LA MUESTRA	MB20-3344	4B20-3344		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		3255-Libro-XXX-2020		Nº SOLICITUD		20-4688
NOMBRE DEL CLIENTE	GRUPO FARM	PO FARMACEUTICO CRONOMED S A S		DIRECCIÓN		CR 64 A 4D 34		TELÉFONO		7031511
NOMBRE DEL FABRICANTE	NATURLAB	URLAB		DIRECCIÓN		CALLE 4 B 57 23, BOGOTA		TELÉFONO		3107820139
NOMBRE DE LA MUESTRA	CRONOSURE	NOSURE BIOADVANCE FRESA			Nº DE LOTE	2952012-C		SF .		
Nº REGISTRO SANITARIO	NSA-000549	9-2016 F	FECHA DE FABRICACIÓN		2020-10		FEC. EXPIRACIÓN		2022-	-10
FORMA FARMACÉUTICA	Polvo	F	PRESENTACIÓN		Frasco x 1000g		TAMAÑO DE LA MUESTRA		1000 g	
TAMAÑO DEL LOTE	1200 Kg	F	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		22/10/2020		FEC. RECEPCIÓN		30/10/2020	
FECHA DE ANÁLISIS	30/10/2020) F	FECHA DE LECTURA		04/11/2020		FECHA DE EMISION		06/11/2020	

ENSAYO			ESPECIFIC	CACIÓN		POE		
		RESULTADO	LÍMITE	NORMA	METODO			
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis		Menos de 10 UFC/g	150 UFC/g	NTC 2457	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)		
CONCEPTO	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas							
ORCEDVACIONEC	Does do sata Alica a live anda							

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	US111897B	2023-07	Cmoss Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	483-920-5	Agar VRBD	111576B	2023-03	AVRBD Lote: 043-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	483-920-5	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	463-920-3	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
Escrienchia coli ATCC 8739	463-920-3	Agar MacConkey	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Salmonella spp ATCC 14028	200 000 0	Caldo Rappaport-Vassiliadis	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	363-389-2	Agar XLD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Staphylococcus aureus ATCC 6538		Caldo Tripicasa de Soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027		Caldo Tripicasa de Soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919-3	Agar digerido de caseína y soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	460-919-3	Caldo Tripicasa de Soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	392-900-0	Agar Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Burkholderia cepacia ATCC 25416	488-299-1			N/A	N/A	N/A	N/A
Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245	1269-07-6	Agar selectivo Burkholderia cepacia	N/A				
Burkholderia multivorans ATCC BAA-247	1270-11-30]	ļ				

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:

nu montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE A. Guz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ A. Guz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ





