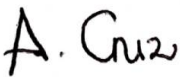
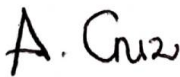


		CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE						
CÓDIGO FOR_005		FECHA DE EMISIÓN Julio 01 de 2020		VIGENCIA HASTA Julio 01 de 2023		VERSIÓN 07		
Nº DE LA MUESTRA	MB20-3408		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		3319-Libro-XXXI-2020		Nº SOLICITUD	20-4779
NOMBRE DEL CLIENTE	WHESTHER PHARMACEUTICAL S A S		DIRECCIÓN		Carrera 71 B Bis #5 A - 27 Barrio Nueva Marsella		TELÉFONO	9261210
NOMBRE DEL FABRICANTE	SEVERIANO FERNANDEZ M. SAS		DIRECCIÓN		Calle 163 # 18A-57 Toberin		TELÉFONO	7561543 ? 7561548 ? 6706526 ? ext 12
NOMBRE DE LA MUESTRA	XINPA PPS ETAPA DE MEZCLA		Nº DE LOTE		WXS-20101			
Nº REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016M-0016855	FECHA DE FABRICACIÓN		2020-10		FEC. EXPIRACIÓN		10-2022
FORMA FARMACÉUTICA	Polvo para reconstituir (suspensión oral)	PRESENTACIÓN		Frasco x 60ml		TAMAÑO DE LA MUESTRA		40g
TAMAÑO DEL LOTE	200Kg	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		04/11/2020		FEC. RECEPCIÓN		05/11/2020
FECHA DE ANÁLISIS	05/11/2020	FECHA DE LECTURA		12/11/2020		FECHA DE EMISION		12/11/2020
ENSAYO		RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO		POE	
			LÍMITE	NORMA				
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA		<10 UFC/g	<100 UFC/g	USP VIGENTE		USP Vigente <61>		POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras		<10 UFC/g	< 10 UFC/g	USP VIGENTE		USP Vigente <61>		POE_012 (Recuento en placa)
Escherichia coli		Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE		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
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	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 043-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Agar MacConkey	US111663B	2023-04	Amack Lote: 036-20	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
Staphylococcus aureus ATCC 6538		485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 045-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 044-20	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: 045-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 044-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			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	108538	2024-08	TSA Lote: 045-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 044-20	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	108538	2024-08	TSA Lote: 045-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 044-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404		392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 045-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 044-20	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:				
						 		
COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE		GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ		GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ				