	CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE			
MICROPHARM MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA	CÓDIGO	FECHA DE EMISIÓN	VIGENCIA HASTA	VERSIÓN
	FOR_005	Julio 01 de 2020	Julio 01 de 2023	07

Nº DE LA MUESTRA	MB20-3494	**Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO**	3403-Libro-XXXII-2020	**Nº SOLICITUD**	20-4888
NOMBRE DEL CLIENTE	BCN MEDICAL S.A.	**DIRECCIÓN**	Av. Cra. 7 155C-20/30 Piso 36 Edificio North Point Torre E	**TELÉFONO**	4176696
NOMBRE DEL FABRICANTE	PLP	**DIRECCIÓN**	MALASYA	**TELÉFONO**	N/A
NOMBRE DE LA MUESTRA	Condon Xtrem Normal Lubricado	**Nº DE LOTE**	20H83		
Nº REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011256	**FECHA DE FABRICACIÓN**	2020-08	**FEC. EXPIRACIÓN**	2025-07
FORMA FARMACÉUTICA	Condon	**PRESENTACIÓN**	1sachet/condon	**TAMAÑO DE LA MUESTRA**	32 sachet
TAMAÑO DEL LOTE	No Reporta	**FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA**	11/11/2020	**FEC. RECEPCIÓN**	11/11/2020
FECHA DE ANÁLISIS	11/11/2020	**FECHA DE LECTURA**	18/11/2020	**FECHA DE EMISION**	18/11/2020

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)
Staphylococcus aureus	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
Pseudomonas aeruginosa	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)
Candida albicans	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_006 (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: 044-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	US111663B	2023-04	Amack Lote: 037-20	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: 046-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 045-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	*484-1104-6*	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 046-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 045-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	*486-919-3*	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 046-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 045-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	*443-1030-2*	Caldo Saboureaud Dextrosa	108684	2024-10	SDB Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 046-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 045-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	*392-955-6*	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 046-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 045-20	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:
M. Montealegre	A. Cruz	A. Cruz
COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ