MICROPHARM MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA	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	MB20-3563	**Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO**	3468-Libro-XXXII-2020	**Nº SOLICITUD**	20-4979
NOMBRE DEL CLIENTE	LABORATORIOS LEON S.A.	**DIRECCIÓN**	CR 25 11 50 BRR SAN FRANCISCO	**TELÉFONO**	6348314
NOMBRE DEL FABRICANTE	LABORATORIOS LEON S.A.	**DIRECCIÓN**	CR 25 11 50 BRR SAN FRANCISCO	**TELÉFONO**	6348314

NOMBRE DE LA MUESTRA	AGUA OXIGENADA		**Nº DE LOTE**	014-20	
Nº REGISTRO SANITARIO	N.E	**FECHA DE FABRICACIÓN**	2020-07-06	**FEC. EXPIRACIÓN**	2022-07-31
FORMA FARMACÉUTICA	N.A	**PRESENTACIÓN**	FRASCO X 120mL	**TAMAÑO DE LA MUESTRA**	2 Frascos x 120 mL
TAMAÑO DEL LOTE	N.E	**FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA**	11/11/2020	**FEC. RECEPCIÓN**	17/11/2020
FECHA DE ANÁLISIS	17/11/2020	**FECHA DE LECTURA**	24/11/2020	**FECHA DE EMISION**	24/11/2020

ENSAYO	**RESULTADO**	**ESPECIFICACIÓN**		**METODO**	**POE**
		LÍMITE	**NORMA**		
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)

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	*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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar MacConkey	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
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: 047-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 046-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	US112661B	2024-05	Ams Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	*484-1104-6*	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 047-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 046-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	*486-919-3*	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 047-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 046-20	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: 047-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 046-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	*392-955-6*	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 047-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 046-20	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:

M. Montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

Revisado por:

A. Cruz

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

Aprobado por:

A. Cruz

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ