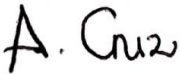
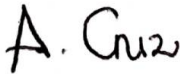


		CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE					
		CÓDIGO FOR_005	FECHA DE EMISIÓN Julio 01 de 2020	VIGENCIA HASTA Julio 01 de 2023	VERSIÓN 07		
Nº DE LA MUESTRA	MB20-3603	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	3508-Libro-XXXIII-2020	Nº SOLICITUD	20-5046		
NOMBRE DEL CLIENTE	LABORATORIOS FARMA PAR S.A.S.	DIRECCIÓN	Cra 20 70A - 54 Barrio Colombia	TELÉFONO	2350700		
NOMBRE DEL FABRICANTE	LABORATORIOS FARMA PAR S.A.S.	DIRECCIÓN	Cra 20 70A - 54 Barrio Colombia	TELÉFONO	2350700		
NOMBRE DE LA MUESTRA	DERMCLAR CELU	Nº DE LOTE	O-056				
Nº REGISTRO SANITARIO	NSOC45426-11CO	FECHA DE FABRICACIÓN	2020-11-19	FEC. EXPIRACIÓN	2023-09		
FORMA FARMACÉUTICA	LIQUIDO	PRESENTACIÓN	CAJA X 5 VIALES DE 10 ML	TAMAÑO DE LA MUESTRA	5 VIALES		
TAMAÑO DEL LOTE	5200 VIALES	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	20/11/2020	FEC. RECEPCIÓN	20/11/2020		
FECHA DE ANÁLISIS	20/11/2020	FECHA DE LECTURA	25/11/2020	FECHA DE EMISION	25/11/2020		
ENSAYO		RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE	
			LÍMITE	NORMA			
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA		<10 UFC/mL	Maximo 5 X 10 ² UFC/mL	Resolución 2021/2019	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)	
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis		Ausente /mL	Ausencia/mL	Interna	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)	
Escherichia coli		Ausente /mL	Ausencia/mL	Resolución 2021/2019	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)	
Staphylococcus aureus		Ausente /mL	Ausencia/mL	Resolución 2021/2019	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)	
Pseudomonas aeruginosa		Ausente /mL	Ausencia/mL	Resolución 2021/2019	USP Vigente <62>	POE_008 (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	US111897B	2023-07	Cmoss Lote: 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111576B	2023-03	AVRBD Lote: 046-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
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: 045-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	US111663B	2023-04	Amack Lote: 038-20	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: 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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
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			
				 			