

	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	MB20-3658		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	3563-Libro-XXXIV-2020			
NOMBRE DEL CLIENTE	GENOMMA LAB COLOMBIA LTDA		DIRECCIÓN	Cra 9 No 115 - 30 Edificio Tierra Firme Ofic. 503Calle 22 Bis No 68 - 70			
NOMBRE DEL FABRICANTE	GENOMMA / CLARIPACK		DIRECCIÓN	N.R			
NOMBRE DE LA MUESTRA	NEXT GL BLISTER MITAD		Nº DE LOTE	P0110			
Nº REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016M-0016942		FECHA DE FABRICACIÓN	02 2020			
FORMA FARMACÉUTICA	Capsulas de Gelatina Blanda		PRESENTACIÓN	COMERCIAL			
TAMAÑO DEL LOTE	126.340 U		FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	24/11/2020			
FECHA DE ANÁLISIS	25/11/2020		FECHA DE LECTURA	02/12/2020			
ENSAYO		RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		POE		
			LÍMITE	NORMA	METODO		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA		<10 UFC/mL	Max 10 ³ UFC/g	USP VIGENTE	USP Vigente <61>		
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras		<10 UFC/mL	Max. 10 ² UFC/g	USP VIGENTE	USP Vigente <61>		
Escherichia coli		Ausente /mL	Ausencia/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>		
Staphylococcus aureus		Ausente /mL	Ausencia/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>		
Salmonella spp		Ausente /mL	Ausencia/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>		
CONCEPTO		La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas					
OBSERVACIONES		PRODUCTO TERMINADO DEL CLIENTE GENOMMA LAB					
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: 046-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	US111663B	2023-04	Amack Lote: 039-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Salmonella spp ATCC 14028	363-389-2	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6220009	2020-12	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	107685	2022-07	AXLD Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 047-20	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	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 047-20	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	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 047-20	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	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 047-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 047-20	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			
				 			