

MICRO PHARM MICROBIOLOGÍA FARMACÉUTICA		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	MB20-3683		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	3586-Libro-XXXIV-2020		Nº SOLICITUD	20-5164	
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	+ PLENDOR M		Nº DE LOTE	O-096				
Nº REGISTRO SANITARIO	NSOC44365-11CO	FECHA DE FABRICACIÓN	2020-11-26		FEC. EXPIRACIÓN	2023-11		
FORMA FARMACÉUTICA	GEL	PRESENTACIÓN	CAJA X 1 VIAL DE 5 ML		TAMAÑO DE LA MUESTRA	2 Viales		
TAMAÑO DEL LOTE	617 VIALES	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	27/11/2020		FEC. RECEPCIÓN	27/11/2020		
FECHA DE ANÁLISIS	27/11/2020	FECHA DE LECTURA	02/12/2020		FECHA DE EMISION	02/12/2020		
ENSAYO		RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE		
			LÍMITE	NORMA				
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA		<10 UFC/mL	MAXIMO 5 X 10 ² UFC/mL	Resolución 1482/2012	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)		
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis		Ausente /mL	Ausencia/mL	Resolución 1482/2012	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)		
Escherichia coli		Ausente /mL	Ausencia/mL	Resolución 1482/2012	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)		
Staphylococcus aureus		Ausente /mL	Ausencia/mL	Resolución 1482/2012	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)		
Pseudomonas aeruginosa		Ausente /mL	Ausencia/mL	Resolución 1482/2012	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: 028-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Agar VRBD	111576B	2023-03	AVRBD Lote: 047-20	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: 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	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	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	111484B	2023-02	Acet Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
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	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:				
m. montealegre COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE		A. Cruz GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ		A. Cruz GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ		BPL INSTRUMENTACIÓN DE LABORATORIO Invima REGISTRO ICA VIGENTE 		