

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	MB20-3689		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		3592-Libro-XXXIV-2020		Nº SOLICITUD	20-5177							
NOMBRE DEL CLIENTE		NOHORA ABDEL DUARTE - Sra. NOHORA ABDEL DUARTE		DIRECCIÓN		Carrera 12 No 17-57 Sur		TELÉFONO		2394195					
NOMBRE DEL FABRICANTE		ALBERTO O PEREZ		DIRECCIÓN		CARRERA 12 NUMERO 17-57		TELÉFONO		3158924718					
NOMBRE DE LA MUESTRA		TINTURA MADRE DE HIPERICUM		Nº DE LOTE		1020									
Nº REGISTRO SANITARIO		NA		FECHA DE FABRICACIÓN		1/036/2020		FEC. EXPIRACIÓN		10-2023					
FORMA FARMACÉUTICA		LIQUIDO		PRESENTACIÓN		FRASCO DE VIDRIO		TAMAÑO DE LA MUESTRA		2 frascos x 25 mL					
TAMAÑO DEL LOTE		No Reporta		FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		27/11/2020		FEC. RECEPCIÓN		27/11/2020					
FECHA DE ANÁLISIS		27/11/2020		FECHA DE LECTURA		04/12/2020		FECHA DE EMISION		04/12/2020					
ENSAYO		RESULTADO		ESPECIFICACIÓN		MÉTODO		POE							
				LÍMITE		NORMA									
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA		<10 UFC/mL		Max 100 UFC/mL		USP VIGENTE		USP Vigente <61>		POE_013 (Recuento en placa)					
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras		<10 UFC/mL		Max 10 UFC/mL		USP VIGENTE		USP Vigente <61>		POE_012 (Recuento en placa)					
Escherichia coli		Ausente /mL		Ausencia/mL		USP VIGENTE		USP Vigente <62>		POE_007 (Ausencia/presencia)					
CONCEPTO		La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas													
OBSERVACIONES		PRODUCTO HOMEOPATICO EN ALCOHOL													
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		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		N/A		N/A		N/A		N/A		N/A	
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:									
m.montealegre COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE		A. Cruz GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ				A. Cruz GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ				BPL Invirtio REGISTRO ICA VIGENTE					