
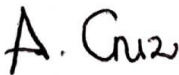
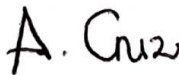
		CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE					
CÓDIGO FOR_005		FECHA DE EMISIÓN Julio 01 de 2020		VIGENCIA HASTA Julio 01 de 2023		VERSIÓN 07	
Nº DE LA MUESTRA	MB20-3820		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	3720-Libro-XXXVI-2020		Nº SOLICITUD	20-5361
NOMBRE DEL CLIENTE	BIOSCIRE LABORATORIOS S.A.S.		DIRECCIÓN	Calle 64 C# 113-72		TELÉFONO	7031884
NOMBRE DEL FABRICANTE	BIOSCIRE		DIRECCIÓN	Calle 64C # 113-72		TELÉFONO	7031884
NOMBRE DE LA MUESTRA	ENJUAGUE BUCAL ZERO		Nº DE LOTE	2012A4			
Nº REGISTRO SANITARIO	NSOC65734 - 15CO	FECHA DE FABRICACIÓN	2020-12-04		FEC. EXPIRACIÓN	2022-12-04	
FORMA FARMACÉUTICA	SOLUCIÓN	PRESENTACIÓN	1 L		TAMAÑO DE LA MUESTRA	1 L	
TAMAÑO DEL LOTE	1500 KG	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	07/12/2020		FEC. RECEPCIÓN	07/12/2020	
FECHA DE ANÁLISIS	07/12/2020	FECHA DE LECTURA	14/12/2020		FECHA DE EMISION	14/12/2020	
ENSAYO		RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE	
			LÍMITE	NORMA			
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA		<10 UFC/mL	Maximo 5 x 10 ³ UFC/mL	Resolución1482/2012	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)	
Escherichia coli		Ausente /mL	Ausencia/mL	Resolución1482/2012	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)	
Staphylococcus aureus		Ausente /mL	Ausencia/mL	Resolución1482/2012	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)	
Pseudomonas aeruginosa		Ausente /mL	Ausencia/mL	Resolución1482/2012	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	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: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	US111663B	2023-04	Amack Lote: 041-20	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: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 049-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	US112661B	2024-05	Ams Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 049-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 026-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919-3	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 049-20	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: 050-20	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: 050-20	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			
				