

CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE

——PHARM		CÓDIGO		FECHA DE EMISIÓN		VIG	VIGENCIA HASTA			VERSIÓN
MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA		FOR_005		Julio 01 de 20		Julio 01 de 202		2023	07	
Nº DE LA MUESTRA	MB20)-3850	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO 3		3750-Libro-XXXVI-2020		Nº SOLICITUD		20-5403	
NOMBRE DEL CLIENTE	SPAI-	-SONS PHARMACEUTICAL		DIRECCIÓN A		Av. Ciudad de Cali Cra 86 51 85		TELÉFONO		4279090
NOMBRE DEL FABRICANTE	SPAI-	-SONS PHARMACEUTICAL		DIRECCIÓN A		Av. Ciudad de Cali Cra 86 51 85		TELÉFONO		4279090
NOMBRE DE LA MUESTRA	REGE	NERATHOR CX	N° DE LOTE			2000278				
Nº REGISTRO SANITARIO	No Re	Reporta FECHA DE I		FABRICACIÓN	2020-12-05		FEC. EXPIRACIÓN		N/A	
FORMA FARMACÉUTICA	Liquid	do PRESENTAC		CIÓN	12g. Display x		TAMAÑO DE LA MUESTRA		50mL	
TAMAÑO DEL LOTE	180K		FECHA DE	TOMA DE LA MUESTRA	10/12/2020		FEC. RECEPCIÓN		10/12/2020	
FECHA DE ANÁLISIS	10/12	2/2020 FECHA DE I		LECTURA	17/12/2020		FECHA DE EMISION		17/12/2020	

		ESPECIFI	CACIÓN		POE	
ENSAYO	RESULTADO	LÍMITE	NORMA	METODO		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/mL	Max 5 x 10 ³ UFC/mL	Resolución 1482/2012	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)	
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/mL	Max. 5 x 10 ² UFC/mL	Interna	USP Vigente <61>	POE_012 (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)	
CONCERTO La muestra analizada	CERTO La muestra applicada CIMRIE e en las conscilios ciones de calidad microhialágica cetablacidas					

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	400.000.5	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	483-920-5	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
	463-920-5	Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Escherichia coli ATCC 8739	400.000.5	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	483-920-5	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
	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027		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
	460-919-3	Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 049-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231		Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	443-1030-2	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 049-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	000 055 0	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	392-955-6	Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 049-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Burkholderia cepacia ATCC 25416	488-299-1						
Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245	1269-07-6	Agar selectivo Burkholderia cepacia	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
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:

n montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE A. Guz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ A. Guz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ





