



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

CÓDIGO	FECHA DE EMISIÓN	VIGENCIA HASTA	VERSIÓN
FOR_005	Julio 01 de 2020	Julio 01 de 2023	07

Nº DE LA MUESTRA	MB20-3858-1	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	3758-Libro-XXXVI-2020	Nº SOLICITUD	20-5413
NOMBRE DEL CLIENTE	GENOMMA LAB COLOMBIA LTDA	DIRECCIÓN	Cra 9 No 115 - 30 Edificio Tierra Firme Ofic. 503 Calle 22 Bis No 68 - 70	TELÉFONO	7426200 7468989
NOMBRE DEL FABRICANTE	ALUPACK /CLARIPACK	DIRECCIÓN	N.R	TELÉFONO	N.R
NOMBRE DE LA MUESTRA	ALUMINIO LOMECAN V OVULOS 200 MG	Nº DE LOTE	49-166P7-7		
Nº REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016M-0016822	FECHA DE FABRICACIÓN	12 2020	FEC. EXPIRACIÓN	12 2021
FORMA FARMACÉUTICA	N.A	PRESENTACIÓN	COMERCIAL	TAMAÑO DE LA MUESTRA	2 muestras x 1 metro c/u
TAMAÑO DEL LOTE	127.98 kg	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	11/12/2020	FEC. RECEPCIÓN	11/12/2020
FECHA DE ANÁLISIS	11/12/2020	FECHA DE LECTURA	18/12/2020	FECHA DE EMISIÓN	18/12/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<1 UFC/mL	<= 50 UFC/mL	Interna MICROPHARM	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<1 UFC/mL	<= 10 UFC/mL	Interna MICROPHARM	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /mL	Ausencia/mL	Interna MICROPHARM	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)

CONCEPTO La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

OBSERVACIONES MATERIAL DEL CLIENTE GENOMMA LAB

MICROORGANISMO	LOTE CEPA	MEDIOS DE CULTIVO	LOTE	FEC. VENCIMIENTO	LOTE INTERNO	CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN)	CONTROL NEGATIVO O BLANCO
<i>Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</i>	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
<i>Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</i>	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
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	483-920-5	Caldo MacConkey	108038	2024-01	Cmack Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	902212	2023-02	Amack Lote: 041-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella</i> 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
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	109214	2025-05	TSA Lote: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	106101	2024-06	TSB Lote: 049-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	484-1104-6	Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	109214	2025-05	TSA Lote: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	486-919-3	Caldo Tripicasa de Soya	106101	2024-06	TSB Lote: 049-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar digerido de caseína y soya	109214	2025-05	TSA Lote: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	443-1030-2	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	109214	2025-05	TSA Lote: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	392-955-6	Agar Saboureaud Dextrosa	108877	2024-02	SDA Lote: 049-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar digerido de caseína y soya	109214	2025-05	TSA Lote: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC 25416	488-299-1	Agar Saboureaud Dextrosa	108877	2024-02	SDA Lote: 049-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC BAA-245	1269-07-6	Agar selectivo Burkholderia cepacia	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Burkholderia multivorans</i> 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:

M. Montalegre

A. Cruz

Revisado por:

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

Aprobado por:

A. Cruz

