	CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE			
MICROPHARM MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA	CÓDIGO	FECHA DE EMISIÓN	VIGENCIA HASTA	VERSIÓN
	FOR_005	Julio 01 de 2020	Julio 01 de 2023	07

Nº DE LA MUESTRA	MB20-3991	**Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO**	3888-Libro-XXXVIII-2020	**Nº SOLICITUD**	20-5603
NOMBRE DEL CLIENTE	COMPAÑIA ASESORA DE ESPECIALIDADES QUIMICAS SAS	**DIRECCIÓN**	Cra 63 5A - 85	**TELÉFONO**	2900093 - 318 4063361
NOMBRE DEL FABRICANTE	COMPAÑIA ASESORA DE ESPECIALIDADES QUIMICAS SAS	**DIRECCIÓN**	Cra 63 5A - 85	**TELÉFONO**	2900093 - 318 4063361

NOMBRE DE LA MUESTRA	DULCEET PLUS		**Nº DE LOTE**	28640-020	
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta	**FECHA DE FABRICACIÓN**	2020-12-17	**FEC. EXPIRACIÓN**	2021-12-17
FORMA FARMACÉUTICA	No Reporta	**PRESENTACIÓN**	BULTO, KILO, LIBRA	**TAMAÑO DE LA MUESTRA**	500 g
TAMAÑO DEL LOTE	No Reporta	**FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA**	18/12/2020	**FEC. RECEPCIÓN**	18/12/2020
FECHA DE ANÁLISIS	18/12/2020	**FECHA DE LECTURA**	28/12/2020	**FECHA DE EMISION**	28/12/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	Max. 1000 UFC/g	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Max. 100 UFC/g	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Escherichia coli	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
Staphylococcus aureus	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
Salmonella spp	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)
Coliformes Fecales	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_007 (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	US111897B	2023-07	Cmoss Lote: 030-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111576B	2023-03	AVRBD Lote: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Escherichia coli ATCC 8739	*483-920-5*	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 049-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	US111663B	2023-04	Amack Lote: 042-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Salmonella spp ATCC 14028	*363-389-2*	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6220012	2021-05	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	107685	2022-07	AXLD Lote: 026-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538	*485-881-1*	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-01	TSA Lote: 051-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	US112661B	2024-05	Ams Lote: 026-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	*484-1104-6*	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-01	TSA Lote: 051-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 050-20	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	2024-01	TSA Lote: 051-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 050-20	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	2024-01	TSA Lote: 051-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	*392-955-6*	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-01	TSA Lote: 051-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 050-20	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:
L. Bravo	M. Montealegre	A. Cruz
Analista de Microbiología LUIS ANGEL BRAVO DIAZ	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ