

	CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE			
	CÓDIGO FOR_005	FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019	VIGENCIA HASTA Mayo del 2022	VERSIÓN 05

Nº DE LA MUESTRA	RE19-1238	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1304-Libro-IX-2019	Nº SOLICITUD	1833
NOMBRE DEL CLIENTE	LABORATORIO VITAMAC SAS	DIRECCIÓN	CARRERA 89 D 37 SUR 18	TELÉFONO	4671592
NOMBRE DEL FABRICANTE	LABORATORIO VITAMAC SAS	DIRECCIÓN	CARRERA 89 D 37 SUR 18	TELÉFONO	4671592
NOMBRE DE LA MUESTRA	COMPRIMIDO AJO Y UVA		Nº DE LOTE	M19013	
Nº REGISTRO SANITARIO	NSA 004981-2018	FECHA DE FABRICACIÓN	2019-05-01	FEC. EXPIRACIÓN	2021-05-01
FORMA FARMACÉUTICA	Comprimido	PRESENTACIÓN	Envase x 30 Comprimidos	TAMAÑO DE LA MUESTRA	No reporta
TAMAÑO DEL LOTE	No Reporta	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	No Reporta	FEC. RECEPCIÓN	16/05/2019
FECHA DE ANÁLISIS	16/05/2019	FECHA DE LECTURA	23/05/2019	FECHA DE EMISION	23/05/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	Máximo 10 ³ UFC/ g	USP VIGENTE <1111>	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Máximo 10 ² UFC/g	USP VIGENTE <1111>	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE <1111>	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE <1111>	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
<i>Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</i>	483-661-7	Caldo Mossel	0000310441	2022-08	Cross Lote: 008-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111036B	2022-08	AVRBD Lote: 018-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</i>	483-661-7	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 ATCC 8739</i>	483-661-7	Caldo MacConkey	111368B	2022-12	Cmack Lote: 018-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	0000284003	2021-12	Amack Lote: 009-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella spp ATCC 14028</i>	363-304-3	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 ATCC 6538</i>	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 018-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 018-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 018-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 018-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 018-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 018-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	443-805-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 018-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 018-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-707-4	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 018-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 018-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas. Las muestras analizadas se retienen por un tiempo de 2 meses a partir de su recepción.

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

A. Cortes

L. Canedo

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
ALEJANDRA CORTES

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

DIRECCIÓN TÉCNICA
ADRIANA CRUZ

