

**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO 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	RE19-1644	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1710-Libro-XII-2019	Nº SOLICITUD	2445
NOMBRE DEL CLIENTE	LABORATORIO GRUPO FARMACEUTICO DE COLOMBIA L.G.F.C. SAS	DIRECCIÓN	CR 33 110 21 P 1	TELÉFONO	6313127
NOMBRE DEL FABRICANTE	SEVERIANO FERNANDEZ M. SAS	DIRECCIÓN	Calle 163 # 18A-57 Toberin	TELÉFONO	7561543 - 7561548 - 6706526 ext 12
NOMBRE DE LA MUESTRA	RETAXONID ENVASADO FINAL	Nº DE LOTE	190203		
Nº REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2010M-0010870	FECHA DE FABRICACIÓN	05-2019	FEC. EXPIRACIÓN	05-2022
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta Cubierta	PRESENTACIÓN	Celofán x 6 capsulas	TAMAÑO DE LA MUESTRA	4 celofanes x 6 tabletas
TAMAÑO DEL LOTE	102.000 tabletas	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	19/05/2031	FEC. RECEPCIÓN	03/07/2019
FECHA DE ANÁLISIS	03/07/2019	FECHA DE LECTURA	10/07/2019	FECHA DE EMISION	10/07/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	Menor a 2000 UFC/g	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Menor a 200 UFC/g	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	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 Ausente equivalente a No detectado

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	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>	483-661-7	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: 025-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	0000243422	2019-09	Amack Lote: 013-19	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: 025-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 025-19	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: 025-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2022-01	TSB Lote: 025-19	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: 025-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 025-19	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: 025-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 025-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-707-4	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 025-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 025-19	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

