

**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 | RE19-1836 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 1902-Libro-XIII-2019 | Nº SOLICITUD | 2739 |
| NOMBRE DEL CLIENTE | GRUPO FARMACEUTICO CRONOMED S A S | DIRECCIÓN | CR 64 A 4 D 34 | TELÉFONO | 5638965 |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | IMPROPHARMA | DIRECCIÓN | No Reporta | TELÉFONO | No Reporta |
| NOMBRE DE LA MUESTRA | SOLKREM XTREME | Nº DE LOTE | 181157-3 | | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | NSCO 79476-17CO | FECHA DE FABRICACIÓN | 2019-07 | FEC. EXPIRACIÓN | No Reporta |
| FORMA FARMACÉUTICA | SEMISÓLIDO | PRESENTACIÓN | No Reporta | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 42 g |
| TAMAÑO DEL LOTE | 300 Kg | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 2019-07-19 | FEC. RECEPCIÓN | 22/07/2019 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 22/07/2019 | FECHA DE LECTURA | 29/07/2019 | FECHA DE EMISION | 29/07/2019 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|-------------------------------------------|-----------|----------------------------------|----------------------|------------------|------------------------------|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/g | Máximo 5 x 10 ² UFC/g | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| <i>Escherichia coli</i> | Ausente | AUSENCIA | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | Ausente | AUSENCIA | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Ausente | AUSENCIA | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_008 (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 | 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: 028-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | 0000243422 | 2019-09 | Amack Lote: 014-19 | 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 | 111478B | 2023-02 | TSA Lote: 028-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 028-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | 201297/201 | 2020-04 | Ams Lote: 014-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i> | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B | 2023-02 | TSA Lote: 028-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2022-01 | TSB Lote: 028-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | 801052 | 2022-01 | Acet Lote: 014-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i> | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B | 2023-02 | TSA Lote: 028-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 028-19 | 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 | 111478B | 2023-02 | TSA Lote: 028-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i> | 392-707-4 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B | 2023-02 | TSA Lote: 028-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

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

