


|   |   |  |   |                             |
|---|---|--|---|-----------------------------|
|  | <b>CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS,<br/>PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE</b> |  |   |                             |
|   | <b>CÓDIGO</b><br><b>FOR_005</b>   | <b>FECHA DE EMISIÓN</b><br><b>Mayo 13 del 2019</b> | <b>VIGENCIA HASTA</b><br><b>Mayo del 2022</b> | <b>VERSIÓN</b><br><b>05</b> |

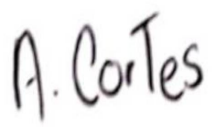
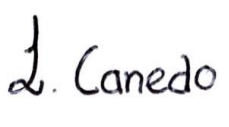



|                              |                         |                                    |                        |                             |                   |
|------------------------------|-------------------------|------------------------------------|------------------------|-----------------------------|-------------------|
| <b>Nº DE LA MUESTRA</b>      | RE19-1950               | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 2016-Libro-XIV-2019    | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 2917              |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | LABORATORIO VITAMAC SAS | <b>DIRECCIÓN</b>                   | CARRERA 89 D 37 SUR 18 | <b>TELÉFONO</b>             | 4671592           |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | LABORATORIO VITAMAC SAS | <b>DIRECCIÓN</b>                   | CARRERA 89 D 37 SUR 18 | <b>TELÉFONO</b>             | 4671592           |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | TONICO CONTROL CAIDA    | <b>Nº DE LOTE</b>                  | T19014                 |                             |                   |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | NSOC83315-17CO          | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 2019-07-30             | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | N/A               |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | LIQUIDO                 | <b>PRESENTACIÓN</b>                | ENVASE X 120 mL        | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 1 Frasco x 120 mL |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | No Reporta              | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | No Reporta             | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 02/08/2019        |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 02/08/2019              | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 09/08/2019             | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 09/08/2019        |

| ENSAYO   | RESULTADO  | ESPECIFICACIÓN                |                    | METODO           | POE                         |
|--|------------|-------------------------------|--------------------|------------------|-----------------------------|
|  |            | LÍMITE                        | NORMA              |                  |                             |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | <10 UFC/g  | Máximo 10 <sup>3</sup> 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 <sup>2</sup> 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) |

|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>CONCEPTO</b>      | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |
| <b>OBSERVACIONES</b> | 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          | Cmoss Lote: 013-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Agar VRBD                       | 111036B    | 2022-08          | AVRBD Lote: 029-19 | 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                 | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
|   |           | Agar MacConkey                  | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <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: 029-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 029-19   | 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 | 111478B    | 2023-02          | TSA Lote: 029-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2022-01          | TSB Lote: 029-19   | 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 | 111478B    | 2023-02          | TSA Lote: 029-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 029-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Caldo Saboureaud Dextrosa       | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Candida albicans ATCC 10231</i>                    | 443-805-1 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B    | 2023-02          | TSA Lote: 029-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B    | 2022-09          | SDA Lote: 029-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Agar digerido de caseína y soya | 111478B    | 2023-02          | TSA Lote: 029-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>            | 392-707-4 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B    | 2023-02          | TSA Lote: 029-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B    | 2022-09          | SDA Lote: 029-19   | 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.

|  |   |  |   |   |
|--|---|--|---|---|
| <b>Elaborado por:</b>  | <b>Revisado por:</b>  | <b>Aprobado por:</b>   |   |   |
|  |  |  |  |  |
| ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>ALEJANDRA CORTES                                      | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO  | DIRECCIÓN TÉCNICA<br>ADRIANA CRUZ  |   |   |