

**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 | RE19-1973 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 2039-Libro-XIV-2019 | Nº SOLICITUD | 2952 |
| 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 ext 12 |
| NOMBRE DE LA MUESTRA | Retaxonid 500mg Etapa de Tabletería Mitad | | Nº DE LOTE | 190204 | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | INVIMA 2010M-0010870 | FECHA DE FABRICACIÓN | 2019-07-23 | FEC. EXPIRACIÓN | 2022-07 |
| FORMA FARMACÉUTICA | Tableta Cubierta | PRESENTACIÓN | Celofán x 6 Tabletas | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 40 tabletas |
| TAMAÑO DEL LOTE | 102.000 tabletas | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 2019-07-29 | FEC. RECEPCIÓN | 05/08/2019 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 05/08/2019 | FECHA DE LECTURA | 12/08/2019 | FECHA DE EMISION | 12/08/2019 |

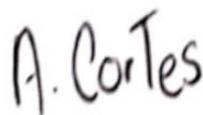
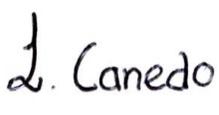
| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|--|------------|--------------------|-------|------------------|------------------------------|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/g | Menor a 2000 UFC/g | USP | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/g | Menor a 200 UFC/g | USP | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |
| <i>Escherichia coli</i> | Ausente /g | AUSENTE | USP | 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 | 107333 | 2022-01 | Cmack Lote: 030-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | 0000243422 | 2019-09 | Amack Lote: 015-19 | 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: 030-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 030-19 | 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: 030-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2022-01 | TSB Lote: 030-19 | 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: 030-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 030-19 | 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: 030-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 111149B | 2022-09 | SDA Lote: 030-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i> | 392-707-4 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B | 2023-02 | TSA Lote: 030-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 111149B | 2022-09 | SDA Lote: 030-19 | 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: |  |  |
|  |  |  | | |
| ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO | DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ | | |