

**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**





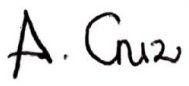
<b>Nº DE LA MUESTRA</b>	RE19-2720	<b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>	2786-Libro-XIX-2019	<b>Nº SOLICITUD</b>	4054
<b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>	LABORATORIO GRUPO FARMACEUTICO DE COLOMBIA L.G.F.C. SAS	<b>DIRECCIÓN</b>	CR 33 110 21 P 1	<b>TELÉFONO</b>	6313127
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	SEVERIANO FERNANDEZ M. SAS	<b>DIRECCIÓN</b>	Calle 163 # 18A-57 Toberin	<b>TELÉFONO</b>	7561543 ? 7561548 ? 6706526 ? ext 12
<b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>	RETAXONID	<b>Nº DE LOTE</b>	190801		
<b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>	No Reporta	<b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>	01-09-2019	<b>FEC. EXPIRACIÓN</b>	01-09-2022
<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>	TABLETAS	<b>PRESENTACIÓN</b>	6 TABLETAS	<b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b>	Blister x 6 Tabletas
<b>TAMAÑO DEL LOTE</b>	No Reporta	<b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b>	No Reporta	<b>FEC. RECEPCIÓN</b>	18/10/2019
<b>FECHA DE ANÁLISIS</b>	18/10/2019	<b>FECHA DE LECTURA</b>	25/10/2019	<b>FECHA DE EMISION</b>	25/10/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	Menor a 2000UFC/g	USP	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Menor a 200UFC/g	USP	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)

<b>CONCEPTO</b>	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas
<b>OBSERVACIONES</b>	N/A

MICROORGANISMO	LOTE CEPA	MEDIOS DE CULTIVO	LOTE	FEC. VENCIMIENTO	LOTE INTERNO	CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN)	CONTROL NEGATIVO O BLANCO
<i>Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</i>	483-661-7	Caldo Mossel Agar VRBD	N/A N/A	N/A N/A	N/A N/A	N/A N/A	N/A N/A
<i>Escherichia coli ATCC 8739</i>	483-661-7	Caldo MacConkey Agar MacConkey	201995/274 201657/263	2020-04 2021-04	Cmack Lote: 040-19 Amack Lote: 021-19	Cumple Cumple	Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella spp ATCC 14028</i>	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis Agar XLD	N/A N/A	N/A N/A	N/A 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 Caldo Tripicasa de Soya Agar Manitol Salado	US111667B 111433B N/A	2023-04 2023-01 N/A	TSA Lote: 040-19 TSB Lote: 040-19 N/A	Cumple Cumple N/A	Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento N/A
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya Caldo Tripicasa de Soya Agar Cetrimida	US111667B 111433B N/A	2023-04 2023-01 N/A	TSA Lote: 040-19 TSB Lote: 040-19 N/A	Cumple Cumple N/A	Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento N/A
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya Caldo Tripicasa de Soya	US111667B 111433B	2023-04 2023-01	TSA Lote: 040-19 TSB Lote: 040-19	Cumple Cumple	Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	443-966-1	Caldo Saboureaud Dextrosa Agar digerido de caseína y soya Agar Saboureaud Dextrosa	N/A US111667B 111149B	N/A 2023-04 2022-09	N/A TSA Lote: 040-19 SDA Lote: 040-19	N/A Cumple Cumple	N/A Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-381-4	Agar digerido de caseína y soya Agar Saboureaud Dextrosa	US111667B 111149B	2023-04 2022-09	TSA Lote: 040-19 SDA Lote: 040-19	Cumple Cumple	Ausencia de Crecimiento 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 LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ		