

**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO 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>      | RE19-2856                                               | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 2922-Libro-XX-2019                | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 4292              |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | EUROETIKA LTDA                                          | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Calle 73 No. 22 - 76              | <b>TELÉFONO</b>             | 2170066 ext. 1423 |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | Envasador. Claripack                                    | <b>DIRECCIÓN</b>                   | NA                                | <b>TELÉFONO</b>             | No Reporta        |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | Salagen tabletas 5 mg frasco *30 Tabletas Institucional | <b>Nº DE LOTE</b>                  | LOTE: CBKPD Institucional         |                             |                   |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | INVIMA 2016M-0000397-R2                                 | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 2018-08-13                        | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | 2023-07-31        |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | Tabletas                                                | <b>PRESENTACIÓN</b>                | Frasco *30 Tabletas Institucional | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 1 frasco x 30 tab |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | 7140 frascos                                            | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 2019-11-05                        | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 06/11/2019        |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 06/11/2019                                              | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 13/11/2019                        | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 14/11/2019        |

| ENSAYO                                               | RESULTADO                                                                                   | ESPECIFICACIÓN          |             | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------|------------------|------------------------------|
|                                                      |                                                                                             | LÍMITE                  | NORMA       |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | <10 UFC/g                                                                                   | No mayor a $10^3$ UFC/g | USP VIGENTE | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/g                                                                                   | No mayor a $10^2$ UFC/g | USP VIGENTE | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                              | Ausente /g                                                                                  | Ausente / g             | USP VIGENTE | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <b>CONCEPTO</b>                                      | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |                         |             |                  |                              |
| <b>OBSERVACIONES</b>                                 | 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</i> ATCC 8739                     | 483-661-7 | Caldo MacConkey                 | 201995/274 | 2020-04          | Cmack Lote: 043-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar MacConkey                  | 201657/263 | 2021-04          | Amack Lote: 023-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Salmonella spp</i> ATCC 14028                      | 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</i> ATCC 6538                | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B  | 2023-04          | TSA Lote: 043-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 043-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Manitol Salado             | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B  | 2023-04          | TSA Lote: 043-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 043-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Cetrimida                  | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633                    | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B  | 2023-04          | TSA Lote: 043-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 043-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231                    | 443-966-1 | Caldo Saboureaud Dextrosa       | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
|                                                       |           | Agar digerido de caseína y soya | US111667B  | 2023-04          | TSA Lote: 043-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B    | 2022-09          | SDA Lote: 043-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-381-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B  | 2023-04          | TSA Lote: 043-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B    | 2022-09          | SDA Lote: 043-19   | 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:**

*L. Canedo*

*m. montealegre*

*A. Cruz*

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

DIRECCIÓN TÉCNICA  
ADRIANA CRUZ

