

**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>	RE19-3327	<b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>	3393-Libro-XXIII-2019	<b>Nº SOLICITUD</b>	4972
<b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>	FANUEL FARMACEUTICA S.A.S.	<b>DIRECCIÓN</b>	CR 37 # 37- 27	<b>TELÉFONO</b>	6356766
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	LABORATORIOS RIOSOL LTDA.	<b>DIRECCIÓN</b>	Cl 63 No. 28-80	<b>TELÉFONO</b>	3473076
<b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>	GASTROPAX F		<b>Nº DE LOTE</b>	FG-0211-19	
<b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>	INIVIMA 2015-0015788	<b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>	11/2019	<b>FEC. EXPIRACIÓN</b>	11/2021
<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>	Suspensión	<b>PRESENTACIÓN</b>	Frasco x 360ml	<b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b>	2 Frascos x 360ml
<b>TAMAÑO DEL LOTE</b>	No Reporta	<b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b>	No Reporta	<b>FEC. RECEPCIÓN</b>	16/12/2019
<b>FECHA DE ANÁLISIS</b>	16/12/2019	<b>FECHA DE LECTURA</b>	23/12/2019	<b>FECHA DE EMISION</b>	23/12/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	2,0x10 <sup>6</sup> UFC/g	Menos de 200 UFC/g	USP	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Menos de 20 UFC/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 NO 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	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	201995/274	2020-04	Cmack Lote: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 025-19	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	US111665B	2023-04	TSA Lote: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Triplicasa de Soya	US111590B	2023-03	TSB Lote: 048-19	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	US111665B	2023-04	TSA Lote: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Triplicasa de Soya	US111590B	2023-03	TSB Lote: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrímida	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	US111665B	2023-04	TSA Lote: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Triplicasa de Soya	US111590B	2023-03	TSB Lote: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	443-966-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 048-19	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