

## 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

NO DE LA MUECEDA	DE40 2202			ź <del>zz</del> co	2440 1:1 20477 2040		NO COL TOTTUD	5054
Nº DE LA MUESTRA	RE19-3383		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		3449-Libro-XXIII-2019		Nº SOLICITUD	5054
NOMBRE DEL CLIENTE	GRUPO FARMACEUTICO CRONOMED S A S		DIRECCIÓN		CR 64 A 4D 34		TELÉFONO	7031511
NOMBRE DEL FABRICANTE	VITAL HANDS		DIRECCIÓN		Cra. 13H No. 31B -63 Sur		TELÉFONO	No Reporta
					Bogotá			
NOMBRE DE LA MUESTRA	PROPÓLEO			Nº DE LOT	<b>PTE</b> 910073		·	
Nº REGISTRO SANITARIO	NSA-0007111-2019	FECHA DE FABRICACIÓN		2019-10		FEC. EXPIRACIÓN		2021-10
FORMA FARMACÉUTICA	Jalea	PRESENTACIÓN		Frasco x 348g		TAMAÑO DE LA MUESTRA		348 g
TAMAÑO DEL LOTE	293 Kg	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		2019-12-20		FEC. RECEPCIÓN		20/12/2019
FECHA DE ANÁLISIS	20/12/2019	FECHA DE LECTURA		27/12/2019		FECHA DE EMISION		27/12/2019

		ESPECIFI	CACIÓN		POE	
ENSAYO	RESULTADO	LÍMITE	NORMA	METODO		
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)	
Escherichia coli	Ausente / g	Ausente/g	USP	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)	
Staphylococcus aureus	Ausente / g	Ausente/g	USP	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)	
Pseudomonas aeruginosa	Ausente / g	Ausente/g	USP	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)	
Salmonella spp	Ausente / g	Ausente/g	USP	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)	

CONCEPTO La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

OBSERVACIONES Producto tipo alimento

MICROORGANISMO	LOTE CEPA	MEDIOS DE CULTIVO	LOTE	FEC. VENCIMIENTO	LOTE INTERNO	CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN)	CONTROL NEGATIVO O BLANCO
Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	483-661-7	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	463-001-7	Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	483-661-7	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	463-001-7	Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Escherichia coli ATCC 8739	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
Salmonella spp ATCC 14028	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6219008	2020-01	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	0000314734	2021-10	AXLD Lote: 022-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111590B	2023-03	TSB Lote: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 025-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027		Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	484-978-2	Caldo Tripicasa de Soya	US111590B	2023-03	TSB Lote: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	UK204437/278	2020-07	Acet Lote: 025-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	400-078-2	Caldo Tripicasa de Soya	US111590B	2023-03	TSB Lote: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231		Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	443-966-1	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
According hereitensis ATCC 4C404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-831-4	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

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO ni.montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE A. Guz

DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ



