



**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO DE MATERIAS PRIMAS,
PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE**

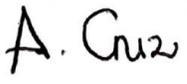
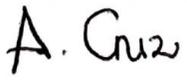
| | | | |
|---------------------------------|--|---|-----------------------------|
| CÓDIGO FOR_005 | FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019 | VIGENCIA HASTA Mayo del 2022 | VERSIÓN 05 |
| Nº DE LA MUESTRA | MB20-0327 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 0468-Libro-IV-2020 |
| NOMBRE DEL CLIENTE | LABORATORIO VITAMAC SAS | DIRECCIÓN | CARRERA 89 D 37 SUR 18 |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | laboratorio vitamac | DIRECCIÓN | cra 89d # 37 - 18 sur |
| NOMBRE DE LA MUESTRA | NEXEL GAS PLUS | Nº DE LOTE | M20003 |
| Nº REGISTRO SANITARIO | RSA-004082-2017 | FECHA DE FABRICACIÓN | 2020-02-03 |
| FORMA FARMACÉUTICA | LIQUIDO | PRESENTACIÓN | envase x 360 ML |
| TAMAÑO DEL LOTE | No Reporta | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 0000-00-00 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 17/02/2020 | FECHA DE LECTURA | 24/02/2020 |
| | | FECHA DE EMISION | 09/03/2020 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|--|-------------|-------------------------------|-------|------------------|------------------------------|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | 29000 UFC/g | Maximo 10 ⁴ UFC/mL | USP | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | 20 UFC/g | Maximo 10 ³ UFC/mL | USP | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |
| <i>Escherichia coli</i> | Ausente /g | Ausencia/mL | USP | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Salmonella spp</i> | Ausente /g | Ausencia/mL | USP | USP Vigente <62> | POE_010 (Ausencia/presencia) |

| | |
|----------------------|--|
| CONCEPTO | La muestra analizada NO CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |
| OBSERVACIONES | 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> | 483-920-5 | 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> | 483-920-5 | 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> | 483-920-5 | Caldo MacConkey | 206187/056 | 2021-01 | Cmack Lote: 005-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | US111663B | 2023-04 | Amack Lote: 003-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Salmonella spp ATCC 14028</i> | 363-389-2 | Caldo Rappaport-Vassiliadis | 6220012 | 2021-05 | CRV Lote: No Aplica | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar XLD | 107685 | 2022-07 | AXLD Lote: 002-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i> | 485-881-1 | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-06 | TSA Lote: 005-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 108556 | 2024-09 | TSB Lote: 005-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i> | 484-1104-6 | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-06 | TSA Lote: 005-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 108556 | 2024-09 | TSB Lote: 005-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i> | 486-919-3 | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-06 | TSA Lote: 005-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 108556 | 2024-09 | TSB Lote: 005-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Candida albicans ATCC 10231</i> | 443-1030-2 | Caldo Saboureaud Dextrosa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-06 | TSA Lote: 005-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 108875 | 2024-02 | SDA Lote: 005-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i> | 392-955-6 | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-06 | TSA Lote: 005-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 108875 | 2024-02 | SDA Lote: 005-20 | 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: |  |  |
|  |  |  | | |
| COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE | GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ | GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ | | |