

## CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE

PHARM		CODIGO	FECHA DE EMIS		ION VIGENCIA HA		ASTA		VERSION	
MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA		FOR_005	Mayo 13 del 20		019	Mayo del 2		022		05
Nº DE LA MUESTRA	MB20-	1514	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO 1		1556-Libro-XI-2020		Nº SOLICITUD		20-2106	
NOMBRE DEL CLIENTE	GRUPO FARMACEUTICO CRONOMED S A S			DIRECCIÓN		CR 64 A 4D 34		TELÉFONO		7031511
NOMBRE DEL FABRICANTE	FORMACOL			DIRECCIÓN		No Reporta		TELÉFONO		No Reporta
NOMBRE DE LA MUESTRA	Tubo Cronotrex Crema				Nº DE LOTE	MA0014669				
Nº REGISTRO SANITARIO	N.A.		FECHA DE FABRICACIÓN		Mayo 2020		FEC. EXPIRACIÓN		N.A.	
FORMA FARMACÉUTICA	N.A.		PRESENTACIÓN		N.A.		TAMAÑO DE LA MUESTRA		5 Tubos	
TAMAÑO DEL LOTE	15.800	) unds	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		26/05/2020		FEC. RECEPCIÓN		26/05/2020	
FECHA DE ANÁLISIS	26/05/	/2020	FECHA DE LECTURA		02/06/2020		FECHA DE EMISION		02/06/2020	

	ESPECIFI	CACIÓN		POE	
RESULTADO	LÍMITE	NORMA	METODO		
1 UFC/mL	< 50 UFC/mL	Interna Micropharm	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)	
<1 UFC/mL	< 10 UFC/mL	Interna Micropharm	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)	
Ausente /mL	Ausente/mL	Interna Micropharm	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)	
Ausente /mL	Ausente/mL	Interna Micropharm	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)	
	<1 UFC/mL Ausente /mL	RESULTADO           LÍMITE           1 UFC/mL         < 50 UFC/mL	1 UFC/mL	RESULTADO         LÍMITE         NORMA         METODO           1 UFC/mL         < 50 UFC/mL	

CONCEPTO La muestra analizada 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
Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	100.001.7	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	483-661-7	Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	100.001.7	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	483-661-7	Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Escherichia coli ATCC 8739	483-661-7	Caldo MacConkey	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar MacConkey	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Salmonella spp 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
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	480-919	Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	443-966-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Annuality basilisasis ATOC 40404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-831-4	Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 021-20	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:

1. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO m montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE A. Guz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ



