| MICROPHARM MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA | CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **CÓDIGO** | **FECHA DE EMISIÓN** | **VIGENCIA HASTA** | **VERSIÓN** |
| | **FOR_005** | **Mayo 13 del 2019** | **Mayo del 2022** | **05** |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Nº DE LA MUESTRA** | MB20-1683 | **Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO** | 1703-Libro-XII-2020 | **Nº SOLICITUD** | 20-2380 |
| **NOMBRE DEL CLIENTE** | GRUPO FARMACEUTICO CRONOMED S A S | **DIRECCIÓN** | CR 64 A 4D 34 | **TELÉFONO** | 7031511 |
| **NOMBRE DEL FABRICANTE** | Naturlab | **DIRECCIÓN** | Calle 4C 53C-19 | **TELÉFONO** | 3107820139 |
| **NOMBRE DE LA MUESTRA** | cronusure Bioadvance fresa x 400g | **Nº DE LOTE** | 1562012-CSF | | |
| **Nº REGISTRO SANITARIO** | NSA-000549-2016 | **FECHA DE FABRICACIÓN** | 06-2020 | **FEC. EXPIRACIÓN** | 06-2022 |
| **FORMA FARMACÉUTICA** | Polvo | **PRESENTACIÓN** | Frasco x 400g | **TAMAÑO DE LA MUESTRA** | 1 frasco x 400g |
| **TAMAÑO DEL LOTE** | 750 Und | **FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA** | 08/06/2020 | **FEC. RECEPCIÓN** | 16/06/2020 |
| **FECHA DE ANÁLISIS** | 16/06/2020 | **FECHA DE LECTURA** | 23/06/2020 | **FECHA DE EMISION** | 24/06/2020 |

| **ENSAYO** | **RESULTADO** | **ESPECIFICACIÓN** | | **METODO** | **POE** |
|---|---|---|---|---|---|
| | | **LÍMITE** | **NORMA** | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | 40000 UFC/g | Maximo $10^4$ UFC/g | USP Vigente | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | 52000 UFC/g | Maximo $10^3$ UFC/g | USP Vigente | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |
| *Escherichia coli* | Ausente /g | Ausencia/g | USP Vigente | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| *Staphylococcus aureus* | Ausente /g | Ausencia/g | USP Vigente | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| *Pseudomonas aeruginosa* | Ausente /g | Ausencia/g | USP Vigente | USP Vigente <62> | POE_008 (Ausencia/presencia) |
| *Salmonella spp* | Ausente /g | Ausencia/g | USP Vigente | USP Vigente <62> | POE_010 (Ausencia/presencia) |

| | |
|---|---|
| **CONCEPTO** | La muestra analizada NO CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |
| **OBSERVACIONES** | Producto Tipo alimento. Contra Muestra enviada para confirmación del análisis MB20-1626 |

| **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 |
| | | 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 |
| | | Agar VRBD | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| *Escherichia coli ATCC 8739* | *483-661-7* | Caldo MacConkey | 206187/056 | 2021-01 | Cmack Lote: 023-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | 201657/263 | 2021-04 | Amack Lote: 016-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Salmonella spp ATCC 14028* | *363-304-3* | Caldo Rappaport-Vassiliadis | 6220004 | 2020-10 | CRV Lote: No Aplica | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar XLD | US111353B | 2020-10 | AXLD Lote: 013-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Staphylococcus aureus ATCC 6538* | *485-638-3* | Agar digerido de caseína y soya | 108451 | 2024-06 | TSA Lote: 025-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 108395 | 2024-06 | TSB Lote: 024-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | 111563B | 2023-03 | Ams Lote: 014-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027* | *484-978-2* | Agar digerido de caseína y soya | 108451 | 2024-06 | TSA Lote: 025-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 108395 | 2024-06 | TSB Lote: 024-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | 111484B | 2023-02 | Acet Lote: 014-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Bacillus subtilis ATCC 6633* | *486-919* | Agar digerido de caseína y soya | 108451 | 2024-06 | TSA Lote: 025-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 108395 | 2024-06 | TSB Lote: 024-20 | 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: 025-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 108621 | 2023-10 | SDA Lote: 024-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Aspergillus brasiliensis ATCC 16404* | *392-831-4* | Agar digerido de caseína y soya | 108451 | 2024-06 | TSA Lote: 025-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 108621 | 2023-10 | SDA Lote: 024-20 | 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:** |
|---|---|---|
| L. Canedo | M. Montealegre | A. Cruz |
| ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE | GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ |

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO BPL certificación invima

REGISTRO ICA VIGENTE