

		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 MUESTRA	MB20-1718		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		1737-Libro-XII-2020		Nº SOLICITUD	20-2420	
NOMBRE DEL CLIENTE	GRUPO FARMACEUTICO CRONOMED S A S		DIRECCIÓN		CR 64 A 4D 34		TELÉFONO	7031511	
NOMBRE DEL FABRICANTE	MGE		DIRECCIÓN		Cra. 98 C # 56 F 21 Sur		TELÉFONO	+57 (1) 784 4363	
NOMBRE DE LA MUESTRA	FLUMIEL LYPTUS NARANJA			Nº DE LOTE		2894			
Nº REGISTRO SANITARIO	RSAD09I15511		FECHA DE FABRICACIÓN		2020-03		FEC. EXPIRACIÓN	2022-03	
FORMA FARMACÉUTICA	DULCES DUROS		PRESENTACIÓN		Sobre por 5 unidades		TAMAÑO DE LA MUESTRA	4 Sobres x 5 unidades	
TAMAÑO DEL LOTE	3000 unds x 24 sobres.		FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		19/06/2020		FEC. RECEPCIÓN	19/06/2020	
FECHA DE ANÁLISIS	19/06/2020		FECHA DE LECTURA		26/06/2020		FECHA DE EMISION	26/06/2020	
ENSAYO		RESULTADO		ESPECIFICACIÓN		METODO		POE	
				LÍMITE		NORMA			
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA		30 UFC/g		Menor a 10000 UFC/g		USP 42		USP Vigente <61>	
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras		<10 UFC/g		Menor a 1000 UFC/g		USP 42		USP Vigente <61>	
Escherichia coli		Ausente /g		Ausencia/g		USP 42		USP Vigente <62>	
Staphylococcus aureus		Ausente /g		Ausencia/g		USP 42		USP Vigente <62>	
Pseudomonas aeruginosa		Ausente /g		Ausencia/g		USP 42		USP Vigente <62>	
Salmonella spp		Ausente /g		Ausencia/g		USP 42		USP Vigente <62>	
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	
				Agar VRBD		N/A		N/A	
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)		483-661-7		Caldo Mossel		N/A		N/A	
				Agar VRBD		N/A		N/A	
Escherichia coli ATCC 8739		483-661-7		Caldo MacConkey		206187/056		2021-01	
				Agar MacConkey		201657/263		2021-04	
Salmonella spp ATCC 14028		363-304-3		Caldo Rappaport-Vassiliadis		6220004		2020-10	
				Agar XLD		US111353B		2020-10	
Staphylococcus aureus ATCC 6538		485-638-3		Agar digerido de caseína y soya		108451		2024-06	
				Caldo Tripicasa de Soya		108395		2024-06	
				Agar Manitol Salado		111563B		2023-03	
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027		484-978-2		Agar digerido de caseína y soya		108451		2024-06	
				Caldo Tripicasa de Soya		108395		2024-06	
				Agar Cetrimida		111484B		2023-02	
Bacillus subtilis ATCC 6633		486-919		Agar digerido de caseína y soya		108451		2024-06	
				Caldo Tripicasa de Soya		108395		2024-06	
Candida albicans ATCC 10231		443-966-1		Caldo Saboureaud Dextrosa		N/A		N/A	
				Agar digerido de caseína y soya		108451		2024-06	
				Agar Saboureaud Dextrosa		108621		2023-10	
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404		392-831-4		Agar digerido de caseína y soya		108451		2024-06	
				Agar Saboureaud Dextrosa		108621		2023-10	
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:					
									
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO		COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE		GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ					
				 					