	CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE			
MICROPHARM MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA	CÓDIGO	FECHA DE EMISIÓN	VIGENCIA HASTA	VERSIÓN
	FOR_005	Julio 01 de 2020	Julio 01 de 2023	07

Nº DE LA MUESTRA	MB20-2061	**Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO**	2054-Libro-XIV-2020	**Nº SOLICITUD**	20-2906
NOMBRE DEL CLIENTE	GRUPO FARMACEUTICO CRONOMED S A S	**DIRECCIÓN**	CR 64 A 4D 34	**TELÉFONO**	7031511
NOMBRE DEL FABRICANTE	IMPROPHARMA S.A.S	**DIRECCIÓN**	CR 71 D 49 A 28	**TELÉFONO**	5476048 - 2236613
NOMBRE DE LA MUESTRA	CAPSIFLAM	**Nº DE LOTE**	200731		
Nº REGISTRO SANITARIO	NSOC 47156-12 CO	**FECHA DE FABRICACIÓN**	2020-07-20	**FEC. EXPIRACIÓN**	2023-07
FORMA FARMACÉUTICA	Emulsión	**PRESENTACIÓN**	Tubo x 90g	**TAMAÑO DE LA MUESTRA**	90 g
TAMAÑO DEL LOTE	180 Kg	**FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA**	23/07/2020	**FEC. RECEPCIÓN**	23/07/2020
FECHA DE ANÁLISIS	23/07/2020	**FECHA DE LECTURA**	30/07/2020	**FECHA DE EMISION**	30/07/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	Maximo 5×10^3 UFC/g	Resolución 1482/2012	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
Escherichia coli	Ausente /g	Ausencia/g	Resolución 1482/2012	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
Staphylococcus aureus	Ausente /g	Ausencia/g	Resolución 1482/2012	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
Pseudomonas aeruginosa	Ausente /g	Ausencia/g	Resolución 1482/2012	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)

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	*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: 028-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
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	108453	2024-06	TSA Lote: 030-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 029-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	*484-978-2*	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 030-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 029-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	*486-919*	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 030-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 029-20	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	108453	2024-06	TSA Lote: 030-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	*392-831-4*	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 030-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Burkholderia cepacia ATCC 25416	488-299-1	Agar selectivo Burkholderia cepacia	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245	1269-07-6						
Burkholderia multivorans ATCC BAA-247	1270-11-30						

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos. 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 LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ