



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

<b>CÓDIGO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>	<b>VIGENCIA HASTA</b>	<b>VERSIÓN</b>
<b>FOR_005</b>	<b>Julio 01 de 2020</b>	<b>Julio 01 de 2023</b>	<b>07</b>

<b>Nº DE LA MUESTRA</b>	MB20-2277	<b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>	2254-Libro-XVII-2020	<b>Nº SOLICITUD</b>	20-3202
<b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>	GRUPO FARMACEUTICO CRONOMED S A S	<b>DIRECCIÓN</b>	CR 64 A 4D 34	<b>TELÉFONO</b>	7031511
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	IMPROPHARMA	<b>DIRECCIÓN</b>	Carrera 71D 49A - 28 Normandia I Sector	<b>TELÉFONO</b>	+ 57(1) 547 6048
<b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>	Frulyte Fresa		<b>Nº DE LOTE</b>	200825A	
<b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>	RSA-004879-2017	<b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>	2020-08-10	<b>FEC. EXPIRACIÓN</b>	2022-08-10
<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>	SOLUCIÓN	<b>PRESENTACIÓN</b>	frasco x 500 mL	<b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b>	500 ml
<b>TAMAÑO DEL LOTE</b>	1000 L	<b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b>	12/08/2020	<b>FEC. RECEPCIÓN</b>	12/08/2020
<b>FECHA DE ANÁLISIS</b>	12/08/2020	<b>FECHA DE LECTURA</b>	19/08/2020	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>	19/08/2020

<b>ENSAYO</b>	<b>RESULTADO</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>		<b>METODO</b>	<b>POE</b>
		<b>LÍMITE</b>	<b>NORMA</b>		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/mL	<10 <sup>4</sup> UFC/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/mL	<10 <sup>3</sup> UFC/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)
Coliformes Fecales	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)

<b>CONCEPTO</b>	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas
<b>OBSERVACIONES</b>	Producto tipo Alimento

<b>MICROORGANISMO</b>	<b>LOTE CEPA</b>	<b>MEDIOS DE CULTIVO</b>	<b>LOTE</b>	<b>FEC. VENCIMIENTO</b>	<b>LOTE INTERNO</b>	<b>CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN)</b>	<b>CONTROL NEGATIVO O BLANCO</b>
<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	US111897B	2023-07	Cmoss Lote: 020-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111576C	2023-03	AVRBD Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	483-920-5	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 031-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella</i> spp ATCC 14028	363-389-2	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
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicase de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Arms Lote: 018-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicase de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 018-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	486-919	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicase de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	443-1030-2	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC 25416	488-299-1						
<i>Burkholderia cenocepacia</i> ATCC BAA-245	1269-07-6						
<i>Burkholderia multivorans</i> 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:

*L. Canedo*

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

Revisado por:

*M. Montea*

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

Aprobado por:

*A. Cruz*

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

