

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

CÓDIGO
FOR_005

FECHA DE EMISIÓN
Julio 01 de 2020

VIGENCIA HASTA
Julio 01 de 2023

VERSIÓN
07

| | | | | | |
|------------------------------|---|------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|-------------------|
| Nº DE LA MUESTRA | MB20-2539 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 2486-Libro-XX-2020 | Nº SOLICITUD | 20-3564 |
| NOMBRE DEL CLIENTE | IMPROPHARMA S.A.S - PLANTA DE ALIMENTOS | DIRECCIÓN | Carrera 71 D No. 49 A - 28 | TELÉFONO | 5476048 - 2236613 |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | IMPROPHARMA S.A.S | DIRECCIÓN | CR 71 D 49 A 28 | TELÉFONO | 5476048 - 2236613 |
| NOMBRE DE LA MUESTRA | Bebida a Base de Agua con sabor artificial a UVA DAY DRAT | | Nº DE LOTE | 200928A | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | RSA-004329-2017 | FECHA DE FABRICACIÓN | 2020-09-01 | FEC. EXPIRACIÓN | 2022-09 |
| FORMA FARMACÉUTICA | LIQUIDO | PRESENTACIÓN | ENVASE X 500mL | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 500mL |
| TAMAÑO DEL LOTE | 1000 L | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 02/09/2020 | FEC. RECEPCIÓN | 02/09/2020 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 02/09/2020 | FECHA DE LECTURA | 07/09/2020 | FECHA DE EMISION | 07/09/2020 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|---|-------------|-------------------------------|-------------|------------------|------------------------------|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/mL | Maximo 10 ³ UFC/mL | USP VIGENTE | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| <i>Escherichia coli</i> | Ausente /mL | Ausencia/mL | USP VIGENTE | USP Vigente <62> | POE_007 (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) |

| | |
|----------------------|---|
| 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 |
|---|------------|-------------------------------------|------------|------------------|--------------------|---------------------------------|---------------------------|
| <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 | Cross Lote: 022-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar VRBD | 111576C | 2023-03 | AVRBD Lote: 035-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 | 483-920-5 | Caldo MacConkey | 206187/056 | 2021-01 | Cmack Lote: 034-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | US111663B | 2023-04 | Amack Lote: 027-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Salmonella spp</i> 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 | US112353B | 2024-04 | TSA Lote: 036-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | US112351B | 2024-01 | TSB Lote: 035-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027 | 484-1104-6 | Agar digerido de caseína y soya | US112353B | 2024-04 | TSA Lote: 036-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | US112351B | 2024-01 | TSB Lote: 035-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | 111484B | 2023-02 | Acet Lote: 019-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 | 486-919-3 | Agar digerido de caseína y soya | US112353B | 2024-04 | TSA Lote: 036-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | US112351B | 2024-01 | TSB Lote: 035-20 | 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 | US112353B | 2024-04 | TSA Lote: 036-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | 392-955-6 | Agar digerido de caseína y soya | US112353B | 2024-04 | TSA Lote: 036-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <i>Burkholderia cepacia</i> ATCC 25416 | 488-299-1 | Agar selectivo Burkholderia cepacia | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <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: | Revisado por: | Aprobado por: |    |
|  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO |  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE |  GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ | |