

**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 | MB20-2985 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 2907-Libro-XXV-2020 | Nº SOLICITUD | 20-4172 |
| NOMBRE DEL CLIENTE | GRUPO FARMACEUTICO CRONOMED S A S | DIRECCIÓN | CR 64 A 4D 34 | TELÉFONO | 7031511 |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | IMPROFARME | DIRECCIÓN | CLL 64C # 113-58 Bogotá | TELÉFONO | 228 9514 |
| NOMBRE DE LA MUESTRA | ENDOVIT C | Nº DE LOTE | 20327 | | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | SD2014-0003153 | FECHA DE FABRICACIÓN | 2020-09 | FEC. EXPIRACIÓN | 2022-09 |
| FORMA FARMACÉUTICA | Tableta Masticables | PRESENTACIÓN | Caja x 100 Tabletas | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 100 Tabletas |
| TAMAÑO DEL LOTE | 15000 Und x 100 Tabletas | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 05/10/2020 | FEC. RECEPCIÓN | 06/10/2020 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 06/10/2020 | FECHA DE LECTURA | 13/10/2020 | FECHA DE EMISION | 13/10/2020 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|--|---|--------------------|-------------|------------------|------------------------------|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/g | Menor a 1000 UFC/g | USP VIGENTE | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/g | Menor a 100 UFC/g | USP VIGENTE | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |
| <i>Escherichia coli</i> | Ausente /g | Ausencia/g | 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 | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | | Agar VRBD | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 | 483-920-5 | Caldo MacConkey | 206187/056 | 2021-01 | Cmack Lote: 039-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | US111663B | 2023-04 | Amack Lote: 032-20 | 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 | 108538 | 2024-08 | TSA Lote: 041-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | US112351B | 2024-01 | TSB Lote: 040-20 | 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 | 108538 | 2024-08 | TSA Lote: 041-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | US112351B | 2024-01 | TSB Lote: 040-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrímida | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 | 486-919-3 | Agar digerido de caseína y soya | 108538 | 2024-08 | TSA Lote: 041-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | US112351B | 2024-01 | TSB Lote: 040-20 | 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 | 108538 | 2024-08 | TSA Lote: 041-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 108681 | 2023-10 | SDA Lote: 040-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | 392-955-6 | Agar digerido de caseína y soya | 108538 | 2024-08 | TSA Lote: 041-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 108681 | 2023-10 | SDA Lote: 040-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <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:

L. Canedo

M. Montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

