



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

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

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

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		MÉTODO	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)

<b>CONCEPTO</b>	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas				
-----------------	---	--	--	--	--

<b>OBSERVACIONES</b>	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	483-920-5	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	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</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	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 Cetrimida	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 Sabouread 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 Sabouread 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 Sabouread Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 040-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC 25416	488-299-1						
<i>Burkholderia cenocepacia</i> ATCC BAA-245	1269-07-6	Agar selectivo Burkholderia cepacia	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<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

