



**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 | MB20-3020 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 2942-Libro-XXVI-2020 |
| NOMBRE DEL CLIENTE | IMPROPHARMA S.A.S | DIRECCIÓN | CR 71 D 49 A 28 |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | IMPROPHARMA S.A.S | DIRECCIÓN | CR 71 D 49 A 28 |
| NOMBRE DE LA MUESTRA | Bebida a Base de Agua con Sabor Artificial a Menta | | Nº DE SOLICITUD |
| Nº REGISTRO SANITARIO | RSA008195-2019 | FECHA DE FABRICACIÓN | 2020-10-08 |
| FORMA FARMACÉUTICA | LIQUIDO | PRESENTACIÓN | Envase X360 mL |
| TAMAÑO DEL LOTE | 540 L | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 09/10/2020 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 13/10/2020 | FECHA DE LECTURA | 19/10/2020 |
| | | FECHA DE EMISION | 22/10/2020 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|--|-------------|--------------------|-------------|------------------|------------------------------|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | Incontable | Maximo 1000 UFC/mL | IMPROPHARMA | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/mL | Maximo 20 UFC/mL | IMPROPHARMA | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |
| <i>Escherichia coli</i> | Ausente /mL | Ausencia/mL | IMPROPHARMA | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | Ausente /mL | Ausencia/mL | IMPROPHARMA | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Ausente /mL | Ausencia/mL | IMPROPHARMA | USP Vigente <62> | POE_008 (Ausencia/presencia) |
| Coliformes Fecales | Ausente /mL | Ausencia/mL | IMPROPHARMA | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |

CONCEPTO La muestra analizada NO CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

OBSERVACIONES Se evidencia crecimiento de colonias con pigmentación verde amarilla en agar cetrimide, sin presencia de fluorescencia bajo luz UV, la coloración Gram permite observar Bacilos Gram negativos. Se recomienda realizar pruebas de identificación bioquímica para descartar presencia de microorganismos patógenos en la muestra.

| 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 | Cmoss Lote: 024-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar VRBD | 111576B | 2023-03 | AVRBD Lote: 040-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Escherichia coli ATCC 8739</i> | 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 ATCC 14028</i> | 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 ATCC 6538</i> | 485-881-1 | Agar digerido de caseína y soya | 108538 | 2024-08 | TSA Lote: 041-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 108556 | 2024-09 | TSB Lote: 040-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | 111563B | 2023-03 | Ams Lote: 022-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i> | 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 | 2024-09 | TSB Lote: 040-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | 111484B | 2023-02 | Acet Lote: 022-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i> | 486-919-3 | Agar digerido de caseína y soya | 108538 | 2024-08 | TSA Lote: 041-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 108538 | 2024-09 | TSB Lote: 040-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Candida albicans ATCC 10231</i> | 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 ATCC 16404</i> | 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 ATCC 25416</i> | 488-299-1 | | | | | | |
| <i>Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245</i> | 1269-07-6 | Agar selectivo Burkholderia cepacia | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <i>Burkholderia multivorans ATCC BAA-247</i> | 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:

m. montealegre

m. montealegre

A. Cruz

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

