

**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 | MB20-3144 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 3061-Libro-XXVII-2020 | Nº SOLICITUD | 20-4400 |
| NOMBRE DEL CLIENTE | IMPROPHARMA S.A.S | DIRECCIÓN | CR 71 D 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 Menta | | Nº DE LOTE | 201034A | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | RSA008195-2019 | FECHA DE FABRICACIÓN | 2020-10-08 | FEC. EXPIRACIÓN | 2022-10-08 |
| FORMA FARMACÉUTICA | LIQUIDO | PRESENTACIÓN | Envase X360 mL | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 360 mL |
| TAMAÑO DEL LOTE | 540 L | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 09/10/2020 | FEC. RECEPCIÓN | 16/10/2020 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 16/10/2020 | FECHA DE LECTURA | 21/10/2020 | FECHA DE EMISION | 22/10/2020 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|---|-------------------|--------------------|-------------|------------------|------------------------------|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | Incontable UFC/mL | Maximo 1000 UFC/mL | IMPROPHARMA | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Ausente /mL | Ausencia/mL | IMPROPHARMA | USP Vigente <62> | POE_008 (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 | 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 ATCC 8739</i> | 483-920-5 | Caldo MacConkey | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | | Agar MacConkey | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <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 | US112352B | 2024-01 | TSA Lote: 042-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 108556 | 2024-09 | TSB Lote: 041-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i> | 484-1104-6 | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-01 | TSA Lote: 042-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 108556 | 2024-09 | TSB Lote: 041-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | 108150 | 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 | US112352B | 2024-01 | TSA Lote: 042-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 108556 | 2024-09 | TSB Lote: 041-20 | 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 | US112352B | 2024-01 | TSA Lote: 042-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i> | 392-955-6 | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-01 | TSA Lote: 042-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <i>Burkholderia cepacia ATCC 25416</i> | 488-299-1 | Agar selectivo Burkholderia cepacia | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <i>Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245</i> | 1269-07-6 | | | | | | |
| <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

A. Cruz

A. Cruz

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

