| | CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE | | | |
|---|---|---|---|---|
| MICROPHARM MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA | CÓDIGO | FECHA DE EMISIÓN | VIGENCIA HASTA | VERSIÓN |
| | FOR_005 | Julio 01 de 2020 | Julio 01 de 2023 | 07 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Nº DE LA MUESTRA** | MB20-3668 | **Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO** | 3573-Libro-XXXIV-2020 | **Nº SOLICITUD** | 20-5128 |
| **NOMBRE DEL CLIENTE** | GRUPO FARMACEUTICO CRONOMED S A S | **DIRECCIÓN** | CR 64 A 4D 34 | **TELÉFONO** | 7031511 |
| **NOMBRE DEL FABRICANTE** | Innova nutrición | **DIRECCIÓN** | No Reporta | **TELÉFONO** | No Reporta |
| **NOMBRE DE LA MUESTRA** | Frulyte Uva | **Nº DE LOTE** | 01/48/20202 | | |
| **Nº REGISTRO SANITARIO** | RSA-004879-2017 | **FECHA DE FABRICACIÓN** | 23-11-2020 | **FEC. EXPIRACIÓN** | 23-11-2023 |
| **FORMA FARMACÉUTICA** | SOLUCIÓN | **PRESENTACIÓN** | frasco x 500 mL | **TAMAÑO DE LA MUESTRA** | 500 mL |
| **TAMAÑO DEL LOTE** | 500 L | **FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA** | 25/11/2020 | **FEC. RECEPCIÓN** | 25/11/2020 |
| **FECHA DE ANÁLISIS** | 03/12/2020 | **FECHA DE LECTURA** | 08/12/2020 | **FECHA DE EMISION** | 10/12/2020 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|---|---|---|---|---|---|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | 82000 UFC/mL | $<10^4$ UFC/mL | USP VIGENTE | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/mL | $<10^3$ UFC/mL | USP VIGENTE | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |
| *Escherichia coli* | Ausente /mL | Ausencia/mL | USP VIGENTE | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| *Staphylococcus aureus* | Ausente /mL | Ausencia/mL | USP VIGENTE | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| *Pseudomonas aeruginosa* | 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 NO CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |
| **OBSERVACIONES** | Producto tipo Alimento. Resultados fuera de especificación. Resultados primer analista RTMA: Incontable. El dato es confirmado por un segundo analista. |

| 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 | US111897B | 2023-07 | Cmoss Lote: 029-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar VRBD | 111576B | 2023-03 | AVRBD Lote: 048-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Escherichia coli ATCC 8739* | *483-920-5* | Caldo MacConkey | 206187/056 | 2021-01 | Cmack Lote: 047-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | US111663B | 2023-04 | Amack Lote: 040-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Salmonella 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 |
| *Staphylococcus aureus ATCC 6538* | *485-881-1* | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-06 | TSA Lote: 049-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 108556 | 2024-09 | TSB Lote: 048-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | US112661B | 2024-05 | Ams Lote: 025-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027* | *484-1104-6* | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-06 | TSA Lote: 049-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 108556 | 2024-09 | TSB Lote: 048-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | 111484B | 2023-02 | Acet Lote: 026-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Bacillus subtilis ATCC 6633* | *486-919-3* | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-06 | TSA Lote: 049-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 108556 | 2024-09 | TSB Lote: 048-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Candida albicans ATCC 10231* | *443-1030-2* | Caldo Saboureaud Dextrosa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-06 | TSA Lote: 049-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 108875 | 2024-02 | SDA Lote: 048-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Aspergillus brasiliensis ATCC 16404* | *392-955-6* | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-06 | TSA Lote: 049-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 108875 | 2024-02 | SDA Lote: 048-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Burkholderia cepacia ATCC 25416* | 488-299-1 | Agar selectivo Burkholderia cepacia | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| *Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245* | 1269-07-6 | | | | | | |
| *Burkholderia multivorans 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: |
|---|---|---|
| A. Cruz | M. Montealegre | M. Montealegre |
| GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE |