Tecnoquímicas

EPTAVIS 1 g GRANULADO

Código Producto:	019718 Caja x 6 SOB IMP 0174471 Caja x 6 SOB IMP EXP

Datos Farmacéuticos

Registro Sanitario	**Titular Registro Sanitario**
INVIMA 2015M-0016364	Centro Sperimentale del Latte S.P.A. Zelo Boun Persico - Italia
	Importador
	Tecnoquímicas S.A. Calle 23 # 7-39 Cali
Compuesto Activo	**Fabricante**
• Streptococcus Salivarius Subesp. Thermophilus • Bifidobacteria (Breve, Subsp. Lactis) • Lactobacillus Delbrueckii Subsp. Bulgaricus • Enterococcus Faecium • Lactobacillus Acidophilus • Lactobacillus Plantarum • Lactobacillus Paracasei	Servizio Internazionale Imballaggi Termosald, Vía Arioato, Italia Centro Sperimentale del Latte S.R.L. Strada per Merlino, 3-26839 Zelo Buon Persico (LO) Italia.
Forma Farmacéutica	**Modalidad del Registro Sanitario**
Granulado	Importar y Vender

Especificaciones de Calidad según Método Fabricante

ENSAYO	**ESPECIFICACIÓN**
DESCRIPCION	Polvo, gránulos o escamas liofilizadas fluidas de color crema, con olor característico.
PESO PROMEDIO	1,0g +/- 5,0%
PÉRDIDA POR SECADO	No mayor a 5,0%
IDENTIFICACIÓN MORFOLÓGICA DE INGREDIENTE ACTIVO	Positiva para cada microorganismo
FERMENTACIÓN EN LECHE	Positivo
CATALASA	Negativo
ENSAYO Conteo *streptococcus termophilus*	No menor a $4{,}80^{10}$ ufc/sachet
Conteo *bifidobacteria ssp*	No menor a $2{,}20^{10}$ ufc/sachet
Conteo *lactobacillus acidophilus*	No menor a $4{,}60^{8}$ ufc/sachet
Conteo *lactobacillus plantarum*	No menor a $5{,}00^{7}$ ufc/sachet
Conteo *lactobacillus casel*	No menor a $5{,}00^{7}$ ufc/sachet
Conteo *lactobacillus bulgaricus*	No menor a $7{,}00^{7}$ ufc/sachet
Conteo *streptococcus faecium*	No menor a $7{,}00^{6}$ ufc/sachet
Control microbiológico total:	
BACTERIAS ESPORULADAS	No mayor a 5000 ufc/g
RECUENTO TOTAL COMBINADO DE MOHOS Y LEVADURAS	No mayor a 100 ufc/g
MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS (Ausencia de *escherichia coli*)	Ausente/g
MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS (Ausencia de *staphylococcus aureus*)	Ausente/g
MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS (Ausencia de *salmonella*)	Ausente/10g

Información General

Material de Envase y Empaque	**Presentación Comercial**
Empaque Primario: Sobres de PET/Al/PE	Caja por: 6 Sobres
Empaque Secundario: Cajas Plegadizas	
Instrucciones de Uso	**Vía de administración**
Según prescripción médica.	Oral

Datos Clínicos	
Indicaciones	**Contraindicaciones y Advertencias**
Síndromes dismicróbicos intestinales: síndromes diarreicos y dispépticos con flora bacteriana alterada (diarrea, enteritis inespecíficas, colitis); dismicrobismo intestinal por antibióticos.	Hipersensibilidad a los componentes del producto. El contenido del sobre debe ser tomado en agua u otra bebida no caliente. La ocasional y breve permanencia del producto a temperatura ambiente, no perjudica de manera significativa la actividad.
Condiciones de Almacenamiento	
Manténgase refrigerado a temperatura comprendida entre 2°C a 8°C. No congelar. Venta con fórmula médica.	