

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

**CÓDIGO**  
**FOR\_005**

**FECHA DE EMISIÓN**  
**Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA**  
**Mayo del 2022**

**VERSIÓN**  
**05**

|                              |                           |                                    |                                         |                             |                  |
|------------------------------|---------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------|------------------|
| <b>Nº DE LA MUESTRA</b>      | RE19-1208                 | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 1274-Libro-IX-2019                      | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 1780             |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | HOLANDINA ZONA FRANCA SAS | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Av. troncal de occidente 20 85<br>BG 47 | <b>TELÉFONO</b>             | (571) 8295551    |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | LABORATORIOS RIOSOL LTDA. | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Cl 63 No. 28-80                         | <b>TELÉFONO</b>             | 3473076          |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | Sanidina jabon quirurgico | <b>Nº DE LOTE</b>                  | TN026                                   |                             |                  |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | No Reporta                | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 2019-05-08                              | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | 2021-05-10       |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | Liquido                   | <b>PRESENTACIÓN</b>                | 60 mL / 1 Litro                         | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 2 Frasco x 60 mL |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | 1000 Kg                   | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 10/05/2019                              | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 13/05/2019       |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 13/05/2019                | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 20/05/2019                              | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 21/05/2019       |

| ENSAYO                                               | RESULTADO                                                                                   | ESPECIFICACIÓN               |             | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------|------------------|------------------------------|
|                                                      |                                                                                             | LÍMITE                       | NORMA       |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | <10 UFC/g                                                                                   | Máximo $1 \times 10^3$ UFC/g | <1111> USPv | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/g                                                                                   | Máximo $1 \times 10^2$ UFC/g | <1111> USPv | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis       | Ausente                                                                                     | Ausencia                     | <1111> USPv | USP Vigente <62> | POE_011 (Recuento en placa)  |
| <i>Salmonella spp</i>                                | Ausente /10 g                                                                               | Ausencia/10 g                | <1111> USPv | USP Vigente <62> | POE_010 (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 |
|-------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------|-------------|------------------|--------------------|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</i> | 483-661-7 | Caldo Mossel                    | 0000310441  | 2022-08          | Cross Lote: 008-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar VRBD                       | 111036B     | 2022-08          | AVRBD Lote: 018-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</i> | 483-661-7 | 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>                     | 483-661-7 | 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>                      | 363-304-3 | Caldo Rappaport-Vassiliadis     | VM658000442 | 2019-07          | CRV Lote: 005-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar XLD                        | 0000314734  | 2021-10          | AXLD Lote: 009-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i>                | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B     | 2022-08          | TSA Lote: 018-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B     | 2023-01          | TSB Lote: 018-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Manitol Salado             | N/A         | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B     | 2022-08          | TSA Lote: 018-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B     | 2023-01          | TSB Lote: 018-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Cetrimida                  | N/A         | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>                    | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B     | 2022-08          | TSA Lote: 018-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B     | 2023-01          | TSB Lote: 018-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Candida albicans ATCC 10231</i>                    | 443-805-1 | Caldo Saboureaud Dextrosa       | N/A         | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
|                                                       |           | Agar digerido de caseína y soya | 111100B     | 2022-08          | TSA Lote: 018-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B     | 2022-09          | SDA Lote: 018-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>            | 392-707-4 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B     | 2022-08          | TSA Lote: 018-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B     | 2022-09          | SDA Lote: 018-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas. Las muestras analizadas se retienen por un tiempo de 2 meses a partir de su recepción.

**Elaborado por:**

**Revisado por:**

**Aprobado por:**

A. Cortes

L. Canedo

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
ALEJANDRA CORTES

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

DIRECCIÓN TÉCNICA  
ADRIANA CRUZ

