

|                                                                                 |                                                                                                                         |                                                    |                                               |                             |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------|
|  | <b>CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS,<br/>PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE</b> |                                                    |                                               |                             |
|                                                                                 | <b>CÓDIGO</b><br><b>FOR_005</b>                                                                                         | <b>FECHA DE EMISIÓN</b><br><b>Mayo 13 del 2019</b> | <b>VIGENCIA HASTA</b><br><b>Mayo del 2022</b> | <b>VERSIÓN</b><br><b>05</b> |

|                              |                          |                                    |                         |                             |            |
|------------------------------|--------------------------|------------------------------------|-------------------------|-----------------------------|------------|
| <b>Nº DE LA MUESTRA</b>      | RE19-1291                | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 1357-Libro-IX-2019      | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 1911       |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | DEL MAR LABORATORIOS SAS | <b>DIRECCIÓN</b>                   | CR 31 A SUR 41 A 09 SUR | <b>TELÉFONO</b>             | 7002723    |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | DEL MAR LABORATORIOS     | <b>DIRECCIÓN</b>                   | CR 31 A SUR 41 A 09 SUR | <b>TELÉFONO</b>             | 7002723    |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | ACONDICIONADOR           |                                    | <b>Nº DE LOTE</b>       | 19-111                      |            |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | No Reporta               | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 2019-05-20              | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | No Reporta |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | No reporta               | <b>PRESENTACIÓN</b>                | No Reporta              | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 33.8 g     |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | 75 Kg                    | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 21/05/2019              | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 23/05/2019 |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 23/05/2019               | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 28/05/2019              | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 28/05/2019 |

| ENSAYO                                    | RESULTADO                                                                                   | ESPECIFICACIÓN               |                      | METODO           | POE                          |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------|------------------|------------------------------|
|                                           |                                                                                             | LÍMITE                       | NORMA                |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/g                                                                                   | Máximo $5 \times 10^3$ UFC/g | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                   | Ausente /g                                                                                  | Ausencia/g                   | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i>              | Ausente /g                                                                                  | Ausencia/g                   | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>             | Ausente /g                                                                                  | Ausencia/g                   | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_008 (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                    | 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> | 483-661-7 | 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</i> ATCC 8739                     | 483-661-7 | Caldo MacConkey                 | 111368B    | 2022-12          | Cmack Lote: 019-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar MacConkey                  | 0000284003 | 2021-12          | Amack Lote: 010-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Salmonella spp</i> ATCC 14028                      | 363-304-3 | 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</i> ATCC 6538                | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B    | 2022-08          | TSA Lote: 019-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 019-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Manitol Salado             | 110876B    | 2022-06          | Ams Lote: 010-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B    | 2022-08          | TSA Lote: 019-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 019-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Cetrimida                  | 801052     | 2022-01          | Acet Lote: 010-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633                    | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B    | 2022-08          | TSA Lote: 019-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 019-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231                    | 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: 019-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-707-4 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B    | 2022-08          | TSA Lote: 019-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |

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

