

**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO 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

| | | | | | |
|------------------------------|-----------------------|------------------------------------|--------------------|-----------------------------|------------|
| Nº DE LA MUESTRA | RE19-1507 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 1573-Libro-XI-2019 | Nº SOLICITUD | 2237 |
| NOMBRE DEL CLIENTE | LABORATORIOS LEON S.A | DIRECCIÓN | CR 25 No 11 - 50 | TELÉFONO | 6348314 |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | N.E | DIRECCIÓN | N.A | TELÉFONO | N.A |
| NOMBRE DE LA MUESTRA | GLICERINA CARBONATADA | | Nº DE LOTE | LP-005-16 | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | No Reporta | FECHA DE FABRICACIÓN | 28/04/16 | FEC. EXPIRACIÓN | 02/2019 |
| FORMA FARMACÉUTICA | No Reporta | PRESENTACIÓN | No Reporta | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 1 |
| TAMAÑO DEL LOTE | No Reporta | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | No Reporta | FEC. RECEPCIÓN | 17/06/2019 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 17/06/2019 | FECHA DE LECTURA | 25/06/2019 | FECHA DE EMISION | 25/06/2019 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|--|------------|-----------------|-------|------------------|------------------------------|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/mL | Max. 100 UFC/mL | SAF | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/mL | Max. 10 UFC/mL | SAF | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | Ausente | Ausente | SAF | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Ausente | Ausente | SAF | USP Vigente <62> | POE_008 (Ausencia/presencia) |

| | |
|----------------------|---|
| CONCEPTO | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |
| OBSERVACIONES | Líquido viscoso transparente incoloro, libre de partículas extrañas Método: Organoleptico. MES 36 |

| 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 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 | 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> | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B | 2022-08 | TSA Lote: 023-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 023-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | 110876B | 2022-06 | Ams Lote: 012-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i> | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B | 2022-08 | TSA Lote: 023-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 023-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | 801052 | 2022-01 | Acet Lote: 012-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i> | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B | 2022-08 | TSA Lote: 023-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 023-19 | 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: 023-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 111149B | 2022-09 | SDA Lote: 023-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i> | 392-707-4 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B | 2022-08 | TSA Lote: 023-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 111149B | 2022-09 | SDA Lote: 023-19 | 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

