

**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**

|                              |                               |                                    |                                 |                             |                  |
|------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|------------------|
| <b>Nº DE LA MUESTRA</b>      | RE19-1760                     | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 1826-Libro-XIII-2019            | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 2630             |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | LABORATORIOS FARMA PAR S.A.S. | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Cra 20 70A - 54 Barrio Colombia | <b>TELÉFONO</b>             | 2350700          |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | LABORATORIOS FARMA PAR S.A.S. | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Cra 20 70A - 54 Barrio Colombia | <b>TELÉFONO</b>             | 2350700          |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | + PLENDOR UP                  | <b>Nº DE LOTE</b>                  | N-01                            |                             |                  |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | NSOC56503-13CO                | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 2019-07-12                      | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | 2022-07          |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | SOLUCION                      | <b>PRESENTACIÓN</b>                | CAJA X 1 AMPOLLAS DE 5 ML       | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 2 viales x 10 mL |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | 50 un                         | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 2019-07-12                      | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 12/07/2019       |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 12/07/2019                    | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 19/07/2019                      | <b>FECHA DE EMISIÓN</b>     | 19/07/2019       |

| ENSAYO                                               | RESULTADO                                                                                   | ESPECIFICACIÓN                |                      | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------|------------------|------------------------------|
|                                                      |                                                                                             | LÍMITE                        | NORMA                |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | <10 UFC/mL                                                                                  | Máximo $5 \times 10^2$ UFC/mL | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/mL                                                                                  | Máximo $5 \times 10^1$ UFC/mL | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis       | Ausente /mL                                                                                 | Ausencia/mL                   | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_011 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                              | Ausente /mL                                                                                 | Ausencia/mL                   | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                         | Ausente /mL                                                                                 | Ausencia/mL                   | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                        | Ausente /mL                                                                                 | Ausencia/mL                   | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_008 (Ausencia/presencia) |
| <i>Candida albicans</i>                              | Ausente /mL                                                                                 | Ausencia/mL                   | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_006 (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          | Cmoss Lote: 012-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar VRBD                       | 111036B    | 2022-08          | AVRBD Lote: 026-19 | 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</i> ATCC 8739                     | 483-661-7 | Caldo MacConkey                 | 111368B    | 2022-12          | Cmack Lote: 026-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar MacConkey                  | 0000243422 | 2019-09          | Amack Lote: 013-19 | 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: 026-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 026-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Manitol Salado             | 201297/201 | 2020-04          | Ams Lote: 013-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B    | 2022-08          | TSA Lote: 026-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2022-01          | TSB Lote: 026-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Cetrimida                  | 801052     | 2022-01          | Acet Lote: 013-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633                    | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B    | 2022-08          | TSA Lote: 026-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 026-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231                    | 443-805-1 | Caldo Saboureaud Dextrosa       | 0000293212 | 2022-03          | SDB Lote: 008-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar digerido de caseína y soya | 111100B    | 2022-08          | TSA Lote: 026-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B    | 2022-09          | SDA Lote: 026-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-707-4 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B    | 2022-08          | TSA Lote: 026-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B    | 2022-09          | SDA Lote: 026-19   | 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

