

**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>      | RE19-1776                      | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 1842-Libro-XIII-2019            | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 2660        |
| <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>  | EXTRACTOS REDUCTORES NATURALES |                                    | <b>Nº DE LOTE</b>               | N-060                       |             |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | NSOC50259-12CO                 | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 2019-07-16                      | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | 2022-05     |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | SOLUCIÓN                       | <b>PRESENTACIÓN</b>                | CAJA X 10 AMPOLLAS DE 5 ML      | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 20 ampollas |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | 10280 Und                      | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 2019-07-16                      | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 16/07/2019  |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 16/07/2019                     | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 22/07/2019                      | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 22/07/2019  |

| ENSAYO                                         | RESULTADO   | ESPECIFICACIÓN                    |                      | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------|----------------------|------------------|------------------------------|
|                                                |             | LÍMITE                            | NORMA                |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA      | <10 UFC/mL  | Máximo 5 x 10 <sup>2</sup> UFC/ml | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <61> | POE_013 (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) |

|                      |                                                                                             |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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: 027-19 | 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: 027-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar MacConkey                  | 0000243422 | 2019-09          | Amack Lote: 014-19 | 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 | 111478B    | 2023-02          | TSA Lote: 027-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripticasa de Soya        | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 027-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Manitol Salado             | 201297/201 | 2020-04          | Ams Lote: 014-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B    | 2023-02          | TSA Lote: 027-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripticasa de Soya        | 111433B    | 2022-01          | TSB Lote: 027-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Cetrimida                  | 801052     | 2022-01          | Acet Lote: 014-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633                    | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B    | 2023-02          | TSA Lote: 027-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripticasa de Soya        | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 027-19   | 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 | 111478B    | 2023-02          | TSA Lote: 027-19   | 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 | 111478B    | 2023-02          | TSA Lote: 027-19   | 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

