



**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 |
|---------------------------|--|---|-----------------------|
|---------------------------|--|---|-----------------------|

| | | | | | |
|------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|------------------|
| Nº DE LA MUESTRA | RE19-2027 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 2093-Libro-XIV-2019 | Nº SOLICITUD | 3026 |
| NOMBRE DEL CLIENTE | LABORATORIOS FARMA PAR S.A.S. | DIRECCIÓN | Cra 20 70A - 54 Barrio Colombia | TELÉFONO | 2350700 |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | LABORATORIOS FARMA PAR S.A.S. | DIRECCIÓN | Cra 20 70A - 54 Barrio Colombia | TELÉFONO | 2350700 |
| NOMBRE DE LA MUESTRA | DERMCLAR FIRM | Nº DE LOTE | L-175 (PQR) | | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | NSOC45425-11CO | FECHA DE FABRICACIÓN | 2017-08-23 | FEC. EXPIRACIÓN | 2020-07 |
| FORMA FARMACÉUTICA | SOLUCION | PRESENTACIÓN | Caja x 5 viales x 10 mL | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 1 viales x 10 mL |
| TAMAÑO DEL LOTE | 5005 un | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 2019-08-09 | FEC. RECEPCIÓN | 09/08/2019 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 09/08/2019 | FECHA DE LECTURA | 16/08/2019 | FECHA DE EMISIÓN | 16/08/2019 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|--|------------------|-------------------------------|----------------------|------------------|------------------------------|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/mL | Máximo 5×10^2 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 1 x 10 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>Salmonella spp</i> | Ausente /mL | Ausencia/mL | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_010 (Ausencia/presencia) |
| <i>Candida albicans</i> | Ausente /mL | Ausencia/mL | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_006 (Ausencia/presencia) |
| Coliformes Fecales | Ausente /mL | Ausencia/mL | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |

CONCEPTO La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

OBSERVACIONES Ninguna

| MICROORGANISMO | LOTE CEPA | MEDIOS DE CULTIVO | LOTE | FEC. VENCIMIENTO | LOTE INTERNO | CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN) | CONTROL NEGATIVO O BLANCO |
|--|------------------|---------------------------------|-------------|-------------------------|---------------------|--|----------------------------------|
| Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis | 483-661-7 | Caldo Mossel | 0000310441 | 2022-08 | Cmoss Lote: 013-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar VRBD | 111036B | 2022-08 | AVRBD Lote: 030-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales) | 483-661-7 | Caldo Mossel | 0000310441 | 2022-08 | Cmoss Lote: 013-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar VRBD | 111036B | 2022-08 | AVRBD Lote: 030-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 | 483-661-7 | Caldo MacConkey | 107333 | 2022-01 | Cmack Lote: 030-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | 0000243422 | 2019-09 | Amack Lote: 015-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Salmonella spp</i> ATCC 14028 | 363-304-3 | Caldo Rappaport-Vassiliadis | 05051936MD1 | 2019-11 | CRV Lote: No Aplica | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar XLD | 0000314734 | 2021-10 | AXLD Lote: 015-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B | 2023-02 | TSA Lote: 030-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 030-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | 201297/201 | 2020-04 | AMS Lote: 015-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027 | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B | 2023-02 | TSA Lote: 030-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2022-01 | TSB Lote: 030-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | 801052 | 2022-01 | Acet Lote: 015-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B | 2023-02 | TSA Lote: 030-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 030-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | 443-805-1 | Caldo Saboureaud Dextrosa | 0000293212 | 2022-03 | SDB Lote: 009-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar digerido de caseína y soya | 111478B | 2023-02 | TSA Lote: 030-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 111149B | 2022-09 | SDA Lote: 030-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | 392-707-4 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B | 2023-02 | TSA Lote: 030-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 111149B | 2022-09 | SDA Lote: 030-19 | 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

