

**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>	RE19-2027	<b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>	2093-Libro-XIV-2019	<b>Nº SOLICITUD</b>	3026
<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>	DERMCLAR FIRM	<b>Nº DE LOTE</b>	L-175 (PQR)		
<b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>	NSOC45425-11CO	<b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>	2017-08-23	<b>FEC. EXPIRACIÓN</b>	2020-07
<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>	SOLUCION	<b>PRESENTACIÓN</b>	Caja x 5 viales x 10 mL	<b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b>	1 viales x 10 mL
<b>TAMAÑO DEL LOTE</b>	5005 un	<b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b>	2019-08-09	<b>FEC. RECEPCIÓN</b>	09/08/2019
<b>FECHA DE ANÁLISIS</b>	09/08/2019	<b>FECHA DE LECTURA</b>	16/08/2019	<b>FECHA DE EMISION</b>	16/08/2019

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)
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)

<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
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 Tripticasa 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 Tripticasa 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 Tripticasa 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

