

**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 | RE19-2111 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 2177-Libro-XV-2019 | Nº SOLICITUD | 3141 |
| 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 | TELÉFONO | 6432293 |
| NOMBRE DE LA MUESTRA | ALGICIUM C2 | | Nº DE LOTE | 0192.19 | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | NA | FECHA DE FABRICACIÓN | 2019-06-05 | FEC. EXPIRACIÓN | 2020-11 |
| FORMA FARMACÉUTICA | LIQUIDO | PRESENTACIÓN | Frasco x 1 Kg | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 1 frasco ambar x 10 g |
| TAMAÑO DEL LOTE | Frasco x 5 Kg | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 2019-08-20 | FEC. RECEPCIÓN | 21/08/2019 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 21/08/2019 | FECHA DE LECTURA | 28/08/2019 | FECHA DE EMISION | 28/08/2019 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|--|-------------|-------------------------------|--------------------|------------------|------------------------------|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/mL | Máximo 10 ² UFC/mL | LABORATORIOS FARMA | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/mL | Máximo 1 UFC/mL | LABORATORIOS FARMA | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |
| Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis | Ausente /mL | Ausencia/mL | LABORATORIOS FARMA | USP Vigente <62> | POE_011 (Recuento en placa) |
| <i>Escherichia coli</i> | Ausente /mL | Ausencia/mL | LABORATORIOS FARMA | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | Ausente /mL | Ausencia/mL | LABORATORIOS FARMA | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Ausente /mL | Ausencia/mL | LABORATORIOS FARMA | USP Vigente <62> | POE_008 (Ausencia/presencia) |

| | |
|----------------------|---|
| CONCEPTO | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |
| OBSERVACIONES | Ausente equivalente a No detectado |

| 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: 014-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar VRBD | 110733B | 2022-04 | AVRBD Lote: 032-19 | 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 ATCC 8739</i> | 483-661-7 | Caldo MacConkey | 107333 | 2022-01 | Cmack Lote: 032-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | 0000243422 | 2019-09 | Amack Lote: 016-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <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 | 111478B | 2023-02 | TSA Lote: 032-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Trípicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 032-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | 201297/201 | 2020-04 | Ams Lote: 016-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i> | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B | 2023-02 | TSA Lote: 032-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Trípicasa de Soya | 111433B | 2022-01 | TSB Lote: 032-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | 801052 | 2022-01 | Acet Lote: 016-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i> | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B | 2023-02 | TSA Lote: 032-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Trípicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 032-19 | 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 | 111478B | 2023-02 | TSA Lote: 032-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 111149B | 2022-09 | SDA Lote: 032-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i> | 392-707-4 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B | 2023-02 | TSA Lote: 032-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 111149B | 2022-09 | SDA Lote: 032-19 | 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

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

DIRECCIÓN TÉCNICA
ADRIANA CRUZ

