

**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>      | RE19-2186                   | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 2252-Libro-XV-2019                              | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 3268               |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | LABORATORIOS BREMYMG S.A.S. | <b>DIRECCIÓN</b>                   | VDA BOJACA BIZERTA B1 KM 2<br>VIA CHIA - CAJICA | <b>TELÉFONO</b>             | 3690475            |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | COLOMPACK S.A.              | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Cra 46 20B -32                                  | <b>TELÉFONO</b>             | 3691253 745 66 67  |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | DESCONGRIP                  | <b>Nº DE LOTE</b>                  | 060519                                          |                             |                    |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | INVIMA 2015M-0016003        | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 2019-08                                         | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | 2021-08            |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | CAPSULA                     | <b>PRESENTACIÓN</b>                | CAJA X 100 CAPSULAS                             | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 5 Blister x 10 Cap |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | 180000                      | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 2019-08-28                                      | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 29/08/2019         |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 29/08/2019                  | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 05/09/2019                                      | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 05/09/2019         |

| ENSAYO                                               | RESULTADO   | ESPECIFICACIÓN   |                         | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|-------------|------------------|-------------------------|------------------|------------------------------|
|                                                      |             | LÍMITE           | NORMA                   |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | <10 UFC/g   | Máximo 100 UFC/g | LABORATORIOS<br>BREMYMG | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/g   | Máximo 10 UFC/g  | LABORATORIOS<br>BREMYMG | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                              | Ausente / g | Ausencia/g       | LABORATORIOS<br>BREMYMG | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                        | Ausente / g | Ausencia/g       | LABORATORIOS<br>BREMYMG | 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                    | N/A          | N/A              | N/A                 | N/A                             | N/A                       |
|                                                       |           | Agar VRBD                       | N/A          | N/A              | N/A                 | N/A                             | N/A                       |
| <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                 | 201995/274   | 2020-04          | Cmack Lote: 033 -19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar MacConkey                  | 0000243422   | 2019-09          | Amack Lote: 017-19  | 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: 033-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B      | 2023-01          | TSB Lote: 033-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Manitol Salado             | N/A          | N/A              | N/A                 | N/A                             | N/A                       |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B      | 2023-02          | TSA Lote: 033-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B      | 2023-01          | TSB Lote: 033-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Cetrimida                  | UK204437/278 | 2020-07          | Acet Lote: 017-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633                    | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B      | 2023-02          | TSA Lote: 033-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B      | 2023-01          | TSB Lote: 033-19    | 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: 033-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B      | 2022-09          | SDA Lote: 033-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-707-4 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B      | 2023-02          | TSA Lote: 033-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B      | 2022-09          | SDA Lote: 033-19    | 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*

*m. montealegre*

*A. Cruz*

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
ALEJANDRA CORTES

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

DIRECCIÓN TÉCNICA  
ADRIANA CRUZ

