

**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>      | RE19-2257                       | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 2323-Libro-XVI-2019 | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 3364       |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | LABORATORIOS FINLAY DE COLOMBIA | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Calle 7 37 - 19     | <b>TELÉFONO</b>             | 2014024    |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | diplast s.a.s                   | <b>DIRECCIÓN</b>                   | No Reporta          | <b>TELÉFONO</b>             | No Reporta |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | tapa rosca 33 mm blanca         | <b>Nº DE LOTE</b>                  | I4270819            |                             |            |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | No Reporta                      | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | No Reporta          | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | No Reporta |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | No Reporta                      | <b>PRESENTACIÓN</b>                | No Reporta          | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 10 Und     |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | No Reporta                      | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 2019-09-04          | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 04/09/2019 |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 04/09/2019                      | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 11/09/2019          | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 11/09/2019 |

| ENSAYO                                               | RESULTADO   | ESPECIFICACIÓN     |        | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|-------------|--------------------|--------|------------------|------------------------------|
|                                                      |             | LÍMITE             | NORMA  |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | <1 UFC/mL   | $\leq 10^2$ UFC/mL | USP 42 | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <1 UFC/mL   | $\leq 10^1$ UFC/mL | USP 42 | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                              | Ausente /mL | Ausencia/mL        | USP 42 | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                         | Ausente /mL | Ausencia/mL        | USP 42 | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Salmonella spp</i>                                | Ausente /mL | Ausencia/mL        | USP 42 | USP Vigente <62> | POE_010 (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                    | 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: 034-19 | 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                | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar XLD                        | 0000314734 | 2021-10          | AXLD Lote: 017-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538                | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B  | 2023-02          | TSA Lote: 034-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 034-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Manitol Salado             | 201297/201 | 2020-04          | Ams Lote: 017-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B  | 2023-02          | TSA Lote: 034-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 034-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Cetrimida                  | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633                    | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B  | 2023-02          | TSA Lote: 034-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 034-19   | 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 | US111667B  | 2023-02          | TSA Lote: 034-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B    | 2022-09          | SDA Lote: 034-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-707-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B  | 2023-02          | TSA Lote: 034-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B    | 2022-09          | SDA Lote: 034-19   | 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

