

**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

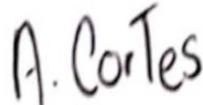
| | | | | | |
|------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|--------------------|
| Nº DE LA MUESTRA | RE19-2570 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 2636-Libro-XVIII-2019 | Nº SOLICITUD | 3828 |
| 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 | SOLUCIÓN ESTÉTICA CENTELLA ASIÁTICA | | Nº DE LOTE | N-132 | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | NSOC44135-11CO | FECHA DE FABRICACIÓN | 2019-10-03 | FEC. EXPIRACIÓN | 2022-08 |
| FORMA FARMACÉUTICA | SOLUCION | PRESENTACIÓN | caja x 20 ampollas x 5 mL | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 20 ampollas x 5 mL |
| TAMAÑO DEL LOTE | 10280 un | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 2019-10-03 | FEC. RECEPCIÓN | 04/10/2019 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 04/10/2019 | FECHA DE LECTURA | 09/10/2019 | FECHA DE EMISION | 09/10/2019 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|--|-------------|-----------------------------------|----------------------|------------------|------------------------------|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/mL | Máximo 5 x 10 ² UFC/mL | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <61> | POE_013 (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) |

| | |
|----------------------|---|
| CONCEPTO | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |
| OBSERVACIONES | N/A |

| MICROORGANISMO | LOTE CEPAS | 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 | Cross Lote: 016-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar VRBD | 110733B | 2022-04 | AVRBD Lote: 038-19 | 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 | 201995/274 | 2020-04 | Cmack Lote: 038-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | 201657/263 | 2021-04 | Amack Lote: 020-19 | 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 | US111667B | 2023-04 | TSA Lote: 038-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 038-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | 201297/201 | 2020-04 | Ams Lote: 020-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i> | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B | 2023-04 | TSA Lote: 038-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 038-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | UK204437/278 | 2020-07 | Acet Lote: 020-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i> | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B | 2023-04 | TSA Lote: 038-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 038-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Candida albicans ATCC 10231</i> | 443-966-1 | Caldo Saboureaud Dextrosa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | | Agar digerido de caseína y soya | US111667B | 2023-04 | TSA Lote: 038-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i> | 392-381-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B | 2023-04 | TSA Lote: 038-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

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: |   |
|  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES |  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE |  DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ | |