



**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS,
PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE**

| CÓDIGO | FECHA DE EMISIÓN | VIGENCIA HASTA | VERSIÓN |
|----------------|-------------------------|-----------------------|----------------|
| FOR_005 | Mayo 13 del 2019 | Mayo del 2022 | 05 |

| | | | | | |
|------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|-------------|
| Nº DE LA MUESTRA | RE19-2813 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 2879-Libro-XX-2019 | Nº SOLICITUD | 4198 |
| 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 Barrio Colombia | TELÉFONO | 2350700 |
| NOMBRE DE LA MUESTRA | DERMCLAR NOL 2% | Nº DE LOTE | N-053 | | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | NSOC44229-11CO | FECHA DE FABRICACIÓN | 2019-10-28 | FEC. EXPIRACIÓN | 2022-04 |
| FORMA FARMACÉUTICA | LIQUIDO | PRESENTACIÓN | CAJA X 10 AMPOLLAS DE 2 ML | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 20 AMPOLLAS |
| TAMAÑO DEL LOTE | 10380 UN | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 2019-10-28 | FEC. RECEPCIÓN | 29/10/2019 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 29/10/2019 | FECHA DE LECTURA | 05/11/2019 | FECHA DE EMISIÓN | 05/11/2019 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|--|------------------|-------------------------------|----------------------|------------------|------------------------------|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/mL | MAXIMO 5×10^2 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 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: 018-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar VRBD | 110733B | 2022-04 | AVRBD Lote: 042-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales) | 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: 042-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | 201657/263 | 2021-04 | Amack Lote: 022-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Salmonella</i> spp 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 | US111667B | 2023-04 | TSA Lote: 042-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicase de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 042-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | 111563B | 2023-03 | Arms Lote: 022-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027 | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B | 2023-04 | TSA Lote: 042-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicase de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 042-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | UK204437/278 | 2020-07 | Acet Lote: 022-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B | 2023-04 | TSA Lote: 042-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicase de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 042-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | 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: 042-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | 392-381-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B | 2023-04 | TSA Lote: 042-19 | 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:

L. Canedo

M. Montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

DIRECCIÓN TÉCNICA
ADRIANA CRUZ

