

**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**

|                              |                                     |                                    |                         |                             |            |
|------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|-----------------------------|------------|
| <b>Nº DE LA MUESTRA</b>      | MB20-0227                           | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 0227-Libro-II-2020      | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 20-0343    |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | LABORATORIOS FINLAY DE COLOMBIA SAS | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Diagonal CII 7 N° 37-19 | <b>TELÉFONO</b>             | 2014005    |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | TROQUELADOS MG                      | <b>DIRECCIÓN</b>                   | No Reporta              | <b>TELÉFONO</b>             | No Reporta |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | Membrana plastificada de 32 mm      |                                    | <b>Nº DE LOTE</b>       | 19882                       |            |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | No Reporta                          | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 2019-07-12              | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | N/A        |
| <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> | 2020-01-29              | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 31/01/2020 |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 31/01/2020                          | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 07/02/2020              | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 07/02/2020 |

| 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 ATCC 8739</i>                     | 483-661-7 | Caldo MacConkey                 | 201995/274 | 2020-04          | Cmack Lote: 003-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Agar MacConkey                  | 201657/263 | 2021-04          | Amack Lote: 002-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Salmonella spp ATCC 14028</i>                      | 363-304-3 | Caldo Rappaport-Vassiliadis     | 6219014    | 2020-05          | CRV Lote: No Aplica | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Agar XLD                        | US111353B  | 2020-10          | AXLD Lote: 001-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i>                | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 003-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111590B  | 2023-03          | TSB Lote: 003-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Agar Manitol Salado             | 111563B    | 2023-03          | Ams Lote: 002-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 003-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111590B  | 2023-03          | TSB Lote: 003-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Agar Cetrimida                  | N/A        | N/A              | N/A                 | N/A                             | N/A                       |
| <i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>                    | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 003-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111590B  | 2023-03          | TSB Lote: 003-20    | 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 | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 003-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | US111668B  | 2023-03          | SDA Lote: 003-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>            | 392-831-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 003-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | US111668B  | 2020-01          | SDA Lote: 003-20    | 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.

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
| <b>Elaborado por:</b>  | <b>Revisado por:</b>  | <b>Aprobado por:</b>   |   |
|  |  |  |   |
| ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO  | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE                                  | GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ  |   |