



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

|                       |                               |                             |                                 |                      |                  |
|-----------------------|-------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|----------------------|------------------|
| Nº DE LA MUESTRA      | MB20-0373                     | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO   | 0514-Libro-IV-2020              | Nº SOLICITUD         | 20-0559          |
| NOMBRE DEL CLIENTE    | LABORATORIOS FARMA PAR S.A.S. | DIRECCIÓN                   | Cra 20 70A - 54 Barrio Colombia | TÉLFONO              | 2350700          |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | LABORATORIOS FARMA PAR S.A.S. | DIRECCIÓN                   | Cra 20 70A - 54 Barrio Colombia | TÉLFONO              | 2350700          |
| NOMBRE DE LA MUESTRA  | DERMCLAR OBES                 | Nº DE LOTE                  | N-182                           |                      |                  |
| Nº REGISTRO SANITARIO | NSOC45423-11CO                | FECHA DE FABRICACIÓN        | 2020-02-11                      | FEC. EXPIRACIÓN      | 2022-12          |
| FORMA FARMACÉUTICA    | LIQUIDO                       | PRESENTACIÓN                | CAJA X 5 VIALES DE 10 ML        | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 5 VIALES X 10 ML |
| TAMAÑO DEL LOTE       | 5070 UN                       | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 2020-02-15                      | FEC. RECEPCIÓN       | 17/02/2020       |
| FECHA DE ANÁLISIS     | 17/02/2020                    | FECHA DE LECTURA            | 24/02/2020                      | FECHA DE EMISION     | 24/02/2020       |

| ENSAYO                                         | RESULTADO   | ESPECIFICACIÓN                    |                      | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------|----------------------|------------------|------------------------------|
|                                                |             | LÍMITE                            | NORMA                |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA      | <10 UFC/mL  | Maximo 5 x 10 <sup>2</sup> 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)  |
| Escherichia coli                               | Ausente /mL | Ausencia/mL                       | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| Staphylococcus aureus                          | Ausente /mL | Ausencia/mL                       | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| Pseudomonas aeruginosa                         | 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

Ninguna

| 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                    | 111198B      | 2022-09          | Cross Lote: 003-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |           | Agar VRBD                       | 111578B      | 2023-03          | AVRBD Lote: 006-20 | 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                       |
| Escherichia coli ATCC 8739                     | 483-661-7 | Caldo MacConkey                 | 201995/274   | 2020-04          | Cmack Lote: 006-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |           | Agar MacConkey                  | 201657/263   | 2021-04          | Amack Lote: 003-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Salmonella 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                       |
| Staphylococcus aureus ATCC 6538                | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B    | 2023-04          | TSA Lote: 006-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111729B    | 2023-04          | TSB Lote: 006-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |           | Agar Manitol Salado             | 111563B      | 2023-03          | Ams Lote: 003-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B    | 2023-04          | TSA Lote: 006-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111729B    | 2023-04          | TSB Lote: 006-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |           | Agar Cetrimida                  | UK204437/278 | 2020-07          | Acet Lote: 003-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Bacillus subtilis ATCC 6633                    | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B    | 2023-04          | TSA Lote: 006-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111729B    | 2023-04          | TSB Lote: 006-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Candida albicans ATCC 10231                    | 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: 006-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | N/A          | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| Aspergillus brasiliensis ATCC 16404            | 392-831-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B    | 2023-04          | TSA Lote: 006-20   | 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.

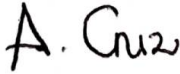
Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:







ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ





Calle 54 No 13 - 95 - Oficina 103 - Teléfono: 2358046 - Celular: 315-2852504 - [www.micropharm.com.co](http://www.micropharm.com.co) - [servicioalcliente@micropharm.com.co](mailto:servicioalcliente@micropharm.com.co)