

**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>      | MB20-0716         | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 0837-Libro-VI-2020 | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 20-1017    |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | PELGOR S.A.       | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Calle 3 sur 14-12  | <b>TELÉFONO</b>             | 7054060    |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | PELGOR S.A.       | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Calle 3 sur 14-12  | <b>TELÉFONO</b>             | 7054060    |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | Crema de Cannabis |                                    | <b>Nº DE LOTE</b>  | 03C-05220                   |            |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | NSOC96544-19CO    | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | No Reporta         | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | N/A        |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | N.A.              | <b>PRESENTACIÓN</b>                | 50 g               | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 50 g       |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | 50 Kg             | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | No Reporta         | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 12/03/2020 |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 12/03/2020        | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 17/03/2020         | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 17/03/2020 |

| ENSAYO                                    | RESULTADO   | ESPECIFICACIÓN                |             | METODO           | POE                          |
|---|-------------|-------------------------------|-------------|------------------|------------------------------|
|   |             | LÍMITE                        | NORMA       |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/mL  | Máximo $5 \times 10^3$ UFC/mL | USP Vigente | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                   | Ausente /mL | Ausencia/mL                   | USP Vigente | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i>              | Ausente /mL | Ausencia/mL                   | USP Vigente | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>             | Ausente /mL | Ausencia/mL                   | USP Vigente | USP Vigente <62> | POE_008 (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                 | 206187/056 | 2021-01          | Cmack Lote: 011-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Agar MacConkey                  | 201657/263 | 2021-04          | Amack Lote: 007-20 | 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 | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 011-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111685B  | 2023-04          | TSB Lote: 011-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Agar Manitol Salado             | 111563B    | 2023-03          | Ams Lote: 007-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 011-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111685B  | 2023-04          | TSB Lote: 011-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Agar Cetrimida                  | 111484B    | 2023-02          | Acet Lote: 007-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>                    | 486-919   | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 011-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111685B  | 2023-04          | TSB Lote: 011-20   | 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: 011-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>            | 392-831-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 011-20   | 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.

|  |   |  |   |   |
|--|---|--|---|---|
| <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  |   |   |