



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

CÓDIGO
FOR_005

FECHA DE EMISIÓN
Julio 01 de 2020

VIGENCIA HASTA
Julio 01 de 2023

VERSIÓN
07

Nº DE LA MUESTRA	MB20-2404	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	2358-Libro-XVIII-2020	Nº SOLICITUD	20-3369
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	ALGISIUM C 2	Nº DE LOTE	0038.20		
Nº REGISTRO SANITARIO	N/A	FECHA DE FABRICACIÓN	2020-02-06	FEC. EXPIRACIÓN	2021-07-30
FORMA FARMACÉUTICA	LIQUIDO	PRESENTACIÓN	FRASCO POR 5000G	TAMAÑO DE LA MUESTRA	Frasco X 10 mL
TAMAÑO DEL LOTE	5000 G	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	20/08/2020	FEC. RECEPCIÓN	21/08/2020
FECHA DE ANÁLISIS	21/08/2020	FECHA DE LECTURA	28/08/2020	FECHA DE EMISION	28/08/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/mL	Maximo 10 ² UFC/mL	Resolución 1482/2012	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/mL	Menor a 10 UFC/mL	Interna	USP Vigente <61>	POE_012 (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	483-920-5	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	483-920-5	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	483-920-5	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	US111663B	2023-04	Amack Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Salmonella spp ATCC 14028	363-389-2	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	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 034-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 018-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 034-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 018-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919-3	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 034-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	443-1030-2	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 034-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 034-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Burkholderia cepacia ATCC 25416	488-299-1	Agar selectivo Burkholderia cepacia	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245	1269-07-6						
Burkholderia multivorans ATCC BAA-247	1270-11-30						

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos. Las muestras analizadas se retienen por un tiempo de 2 meses a partir de su recepción.

Elaborado por:

L. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

Revisado por:

M. Montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

Aprobado por:

A. Cruz

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ





Calle 54 No 13 - 95 - Oficina 103 - Teléfono: 2358046 - Celular: 315-2852504 - www.micropharm.com.co - servicioalcliente@micropharm.com.co