



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

|                                 |  |  |                             |
|---------------------------------|--|--|-----------------------------|
| <b>CÓDIGO</b><br><b>FOR_005</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b><br><b>Julio 01 de 2020</b> | <b>VIGENCIA HASTA</b><br><b>Julio 01 de 2023</b> | <b>VERSIÓN</b><br><b>07</b> |
| <b>Nº DE LA MUESTRA</b>         | MB20-2485  | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>                 | 2432-Libro-XIX-2020         |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>       | DEL MAR LABORATORIOS SAS                           | <b>DIRECCIÓN</b>                                 | CR 31A 41A-09 SUR           |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>    | DEL MAR LABORATORIOS SAS                           | <b>DIRECCIÓN</b>                                 | CR 31A 41A-09 SUR           |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>     | ESCOTIN EMOL ODIL NF                               | <b>Nº DE LOTE</b>                                | 2087080                     |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>    | NSOC52703-13CO                                     | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>                      | 22/08/2020                  |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>       | CREMA  | <b>PRESENTACIÓN</b>                              | 30 g                        |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>          | 120 Kg   | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b>               | 22/08/2020                  |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>        | 27/08/2020   | <b>FECHA DE LECTURA</b>                          | 02/09/2020                  |

| ENSAYO                                    | RESULTADO  | ESPECIFICACIÓN                   |                      | METODO           | POE                          |
|---|------------|----------------------------------|----------------------|------------------|------------------------------|
|   |            | LÍMITE                           | NORMA                |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/g  | Maximo 5 X 10 <sup>3</sup> UFC/g | DEL MAR LABORATORIOS | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                   | Ausente /g | Ausencia/g                       | DEL MAR LABORATORIOS | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i>              | Ausente /g | Ausencia/g                       | DEL MAR LABORATORIOS | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>             | Ausente /g | Ausencia/g                       | DEL MAR LABORATORIOS | 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> | 483-920-5  | Caldo Mossel                        | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
|   |            | Agar VRBD                           | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</i> | 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                       |
| <i>Escherichia coli ATCC 8739</i>                     | 483-920-5  | Caldo MacConkey                     | 206187/056 | 2021-01          | Cmack Lote: 033-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |            | Agar MacConkey                      | 201657/263 | 2021-04          | Amack Lote: 026-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Salmonella spp ATCC 14028</i>                      | 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                       |
| <i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i>                | 485-881-1  | Agar digerido de caseína y soya     | US112353B  | 2024-04          | TSA Lote: 035-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |            | Caldo Tripicasa de Soya             | US112351B  | 2024-01          | TSB Lote: 034-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |            | Agar Manitol Salado                 | 111563B    | 2023-03          | Ams Lote: 019-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>               | 484-1104-6 | Agar digerido de caseína y soya     | US112353B  | 2024-04          | TSA Lote: 035-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |            | Caldo Tripicasa de Soya             | US112351B  | 2024-01          | TSB Lote: 034-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |            | Agar Cetrimida                      | 111484B    | 2023-02          | Acet Lote: 019-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>                    | 486-919    | Agar digerido de caseína y soya     | US112353B  | 2024-04          | TSA Lote: 035-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |            | Caldo Tripicasa de Soya             | US112351B  | 2024-01          | TSB Lote: 034-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Candida albicans ATCC 10231</i>                    | 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: 035-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |            | Agar Saboureaud Dextrosa            | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>            | 392-955-6  | Agar digerido de caseína y soya     | US112353B  | 2024-04          | TSA Lote: 035-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |            | Agar Saboureaud Dextrosa            | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Burkholderia cepacia ATCC 25416</i>                | 488-299-1  | Agar selectivo Burkholderia cepacia | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245</i>          | 1269-07-6  |                                     |            |                  |                    |                                 |                           |
| <i>Burkholderia multivorans ATCC BAA-247</i>          | 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.

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