



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      | MB20-2544-1       | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO   | 2491-Libro-XX-2020     | Nº SOLICITUD         | 20-3573    |
| NOMBRE DEL CLIENTE    | INTERLABS S A S   | DIRECCIÓN                   | AV CLL 85 22 41 PISO 1 | TÉLFONO              | 3103434637 |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | LABORATORIOS REMO | DIRECCIÓN                   | No Reporta             | TÉLFONO              | No Reporta |
| NOMBRE DE LA MUESTRA  | ANTIPLAC-B        | Nº DE LOTE                  | 200802-P               |                      |            |
| Nº REGISTRO SANITARIO | No Reporta        | FECHA DE FABRICACIÓN        | 2020-08-24             | FEC. EXPIRACIÓN      | 2022-08-31 |
| FORMA FARMACÉUTICA    | SOLUCIÓN BUCAL    | PRESENTACIÓN                | FRASCO X 180mL         | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 180 mL     |
| TAMAÑO DEL LOTE       | 1.200 UNIDADES    | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 03/09/2020             | FEC. RECEPCIÓN       | 03/09/2020 |
| FECHA DE ANÁLISIS     | 03/09/2020        | FECHA DE LECTURA            | 10/09/2020             | FECHA DE EMISION     | 10/09/2020 |

| ENSAYO                                               | RESULTADO   | ESPECIFICACIÓN |             | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|-------------|----------------|-------------|------------------|------------------------------|
|                                                      |             | LÍMITE         | NORMA       |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | <10 UFC/mL  | < 100 UFC/mL   | USP VIGENTE | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/mL  | < 10 UFC/mL    | USP VIGENTE | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| Staphylococcus aureus                                | Ausente /mL | Ausencia/mL    | USP VIGENTE | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| Pseudomonas aeruginosa                               | Ausente /mL | Ausencia/mL    | USP VIGENTE | USP Vigente <62> | POE_008 (Ausencia/presencia) |

CONCEPTO

La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

OBSERVACIONES

N/A

| 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                     | N/A       | N/A              | N/A               | N/A                             | N/A                       |
|                                                |            | Agar MacConkey                      | N/A       | N/A              | N/A               | N/A                             | N/A                       |
| 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     | US112352B | 2024-06          | TSA Lote: 036-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Caldo Tripicasa de Soya             | 108556    | 2024-09          | TSB Lote: 035-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar Manitol Salado                 | US112661B | 2024-05          | Ams Lote: 019-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027               | 484-1104-6 | Agar digerido de caseína y soya     | US112352B | 2024-06          | TSA Lote: 036-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Caldo Tripicasa de Soya             | 108556    | 2024-09          | TSB Lote: 035-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar Cetrimida                      | 108150    | 2023-02          | Acet Lote: 019-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Bacillus subtilis ATCC 6633                    | 486-919-3  | Agar digerido de caseína y soya     | US112352B | 2024-06          | TSA Lote: 036-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Caldo Tripicasa de Soya             | 108556    | 2024-09          | TSB Lote: 035-20  | 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     | US112352B | 2024-06          | TSA Lote: 036-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar Saboureaud Dextrosa            | 108875    | 2024-02          | SDA Lote: 035-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Aspergillus brasiliensis ATCC 16404            | 392-955-6  | Agar digerido de caseína y soya     | US112352B | 2024-06          | TSA Lote: 036-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar Saboureaud Dextrosa            | 108875    | 2024-02          | SDA Lote: 035-20  | 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:



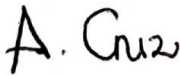
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

Revisado por:



COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

Aprobado por:



GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ





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