

**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO 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**

|                              |   |                                    |                            |                             |                   |
|------------------------------|---|------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|-------------------|
| <b>Nº DE LA MUESTRA</b>      | MB20-2622                               | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 2562-Libro-XXI-2020        | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 20-3668           |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | IMPROPHARMA S.A.S - PLANTA DE ALIMENTOS | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Carrera 71 D No. 49 A - 28 | <b>TELÉFONO</b>             | 5476048 - 2236613 |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | Genplast                                | <b>DIRECCIÓN</b>                   | No Reporta                 | <b>TELÉFONO</b>             | No Reporta        |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | Frasco X360 mL                          | <b>Nº DE LOTE</b>                  | ME290819/ME310919          |                             |                   |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | No Reporta                              | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | No Reporta                 | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | N/A               |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | No Reporta                              | <b>PRESENTACIÓN</b>                | No Reporta                 | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 3 Und             |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | No Reporta                              | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 08/09/2020                 | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 08/09/2020        |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 08/09/2020                              | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 14/09/2020                 | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 14/09/2020        |

| ENSAYO                | RESULTADO   | ESPECIFICACIÓN |             | METODO           | POE                          |
|-----------------------|---|----------------|-------------|------------------|------------------------------|
|                       |   | LÍMITE         | NORMA       |                  |                              |
| <i>Salmonella spp</i> | Ausente /mL   | Ausencia/mL    | IMPROPHARMA | USP Vigente <62> | POE_010 (Ausencia/presencia) |
| <b>CONCEPTO</b>       | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |                |             |                  |                              |
| <b>OBSERVACIONES</b>  | Ninguna   |                |             |                  |                              |

| MICROORGANISMO  | LOTE CEPAS | 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                     | N/A       | N/A              | N/A                 | N/A                             | N/A                       |
|   |            | Agar MacConkey                      | N/A       | N/A              | N/A                 | N/A                             | N/A                       |
| <i>Salmonella spp ATCC 14028</i>                      | 363-389-2  | Caldo Rappaport-Vassiliadis         | 6220004   | 2020-10          | CRV Lote: No Aplica | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |            | Agar XLD                            | US111353B | 2020-10          | AXLD Lote: 019-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i>                | 485-881-1  | Agar digerido de caseína y soya     | N/A       | N/A              | N/A                 | N/A                             | N/A                       |
|   |            | Caldo Tripicasa de Soya             | N/A       | N/A              | N/A                 | N/A                             | N/A                       |
|   |            | Agar Manitol Salado                 | N/A       | N/A              | N/A                 | N/A                             | N/A                       |
| <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>               | 484-1104-6 | Agar digerido de caseína y soya     | N/A       | N/A              | N/A                 | N/A                             | N/A                       |
|   |            | Caldo Tripicasa de Soya             | N/A       | N/A              | N/A                 | N/A                             | N/A                       |
|   |            | Agar Cetrimida                      | N/A       | N/A              | N/A                 | N/A                             | N/A                       |
| <i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>                    | 486-919-3  | Agar digerido de caseína y soya     | N/A       | N/A              | N/A                 | N/A                             | N/A                       |
|   |            | Caldo Tripicasa de Soya             | N/A       | N/A              | N/A                 | N/A                             | N/A                       |
| <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     | N/A       | N/A              | N/A                 | N/A                             | N/A                       |
|   |            | 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     | N/A       | N/A              | N/A                 | N/A                             | N/A                       |
|   |            | 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.

**Elaborado por:**

**Revisado por:**

**Aprobado por:**

L. Canedo

M. Montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

