



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      | MB20-2721                  | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO   | 2651-Libro-XXII-2020 | Nº SOLICITUD         | 20-3804           |
| NOMBRE DEL CLIENTE    | IMPROPHARMA S.A.S          | DIRECCIÓN                   | CR 71 D 49 A 28      | TELÉFONO             | 5476048 - 2236613 |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | GENPLAST                   | DIRECCIÓN                   | No Reporta           | TELÉFONO             | No Reporta        |
| NOMBRE DE LA MUESTRA  | Envase X360 mL PEAD BLANCO | Nº DE LOTE                  | 590                  |                      |                   |
| Nº REGISTRO SANITARIO | N.A.                       | FECHA DE FABRICACIÓN        | No Reporta           | FEC. EXPIRACIÓN      | N/A               |
| FORMA FARMACÉUTICA    | No Reporta                 | PRESENTACIÓN                | ENVASE X 360 mL      | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 5 Und             |
| TAMAÑO DEL LOTE       | No Reporta                 | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 16/09/2020           | FEC. RECEPCIÓN       | 16/09/2020        |
| FECHA DE ANÁLISIS     | 16/09/2020                 | FECHA DE LECTURA            | 21/09/2020           | FECHA DE EMISION     | 21/09/2020        |

| ENSAYO                                    | RESULTADO   | ESPECIFICACIÓN             |             | METODO           | POE                          |
|-------------------------------------------|-------------|----------------------------|-------------|------------------|------------------------------|
|                                           |             | LÍMITE                     | NORMA       |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <1 UFC/mL   | Max 10 <sup>2</sup> UFC/mL | IMPROPHARMA | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| Pseudomonas aeruginosa                    | Ausente /mL | Ausencia/mL                | IMPROPHARMA | 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                     | 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     | 108538    | 2024-08          | TSA Lote: 038-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Caldo Tripicasa de Soya             | US112351B | 2024-01          | TSB Lote: 037-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar Manitol Salado                 | N/A       | N/A              | N/A               | N/A                             | N/A                       |
| Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027               | 484-1104-6 | Agar digerido de caseína y soya     | 108538    | 2024-08          | TSA Lote: 038-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Caldo Tripicasa de Soya             | US112351B | 2024-01          | TSB Lote: 037-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar Cetrimida                      | 111484B   | 2023-02          | Acet Lote: 020-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Bacillus subtilis ATCC 6633                    | 486-919-3  | Agar digerido de caseína y soya     | 108538    | 2024-08          | TSA Lote: 038-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Caldo Tripicasa de Soya             | US112351B | 2024-01          | TSB Lote: 037-20  | 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     | 108538    | 2024-08          | TSA Lote: 038-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar Saboureaud Dextrosa            | N/A       | N/A              | N/A               | N/A                             | N/A                       |
| Aspergillus brasiliensis ATCC 16404            | 392-955-6  | Agar digerido de caseína y soya     | 108538    | 2024-08          | TSA Lote: 038-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar Saboureaud Dextrosa            | N/A       | N/A              | N/A               | N/A                             | N/A                       |
| 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:

Revisado por:

Aprobado por:

L. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA

LAURA CANEDO

M. Montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA

CAMILA MONTEALEGRE

A. Cruz

GERENTE TÉCNICO

ADRIANA CRUZ





Calle 54 No 13 - 95 - Oficina 103 - Teléfono: 2358046 - Celular: 315-2852504 - [www.micropharm.com.co](http://www.micropharm.com.co) - [servicioalcliente@micropharm.com.co](mailto:servicioalcliente@micropharm.com.co)