


| | | | | |
|---|---|--|---|-----------------------------|
|  | CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE | | | |
| | CÓDIGO FOR_005 | FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019 | VIGENCIA HASTA Mayo del 2022 | VERSIÓN 05 |



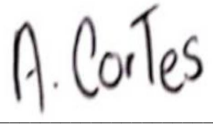


| | | | | | |
|------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|------------|
| Nº DE LA MUESTRA | RE19-1330 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 1396-Libro-X-2019 | Nº SOLICITUD | 1972 |
| NOMBRE DEL CLIENTE | TOPHARMA S.A.S. | DIRECCIÓN | AV CRA 15 # 119-11 OFI 210-211 | TELÉFONO | 7036054 |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | LABORATORIOS DEMAC | DIRECCIÓN | No Reporta | TELÉFONO | 412 0911 |
| NOMBRE DE LA MUESTRA | SKINK MOISTURIZING LOTION (SK090ML) | | Nº DE LOTE | L.0519 | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | NSOC56717-13CO | FECHA DE FABRICACIÓN | 2019-05-22 | FEC. EXPIRACIÓN | 2020-05-21 |
| FORMA FARMACÉUTICA | EMULSION | PRESENTACIÓN | TUBO COLAPSIBLE X 90 ML | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 1 |
| TAMAÑO DEL LOTE | 2500 TUBOS | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 27/05/2019 | FEC. RECEPCIÓN | 28/05/2019 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 28/05/2019 | FECHA DE LECTURA | 04/06/2019 | FECHA DE EMISION | 05/06/2019 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|---|------------|------------------------------|------------------|------------------|------------------------------|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/g | Máximo 1×10^2 UFC/g | Interna TOPHARMA | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| <i>Escherichia coli</i> | Ausente /g | Ausencia/g | Interna TOPHARMA | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | Ausente /g | Ausencia/g | Interna TOPHARMA | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Ausente /g | Ausencia/g | Interna TOPHARMA | 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 |
|---|-----------|---------------------------------|------------|------------------|--------------------|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</i> | 483-661-7 | 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> | 483-661-7 | 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</i> ATCC 8739 | 483-661-7 | Caldo MacConkey | 111368B | 2022-12 | Cmack Lote: 020-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | 0000284003 | 2021-12 | Amack Lote: 010-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Salmonella spp</i> ATCC 14028 | 363-304-3 | 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</i> ATCC 6538 | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B | 2022-08 | TSA Lote: 020-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 020-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | 110876B | 2022-06 | Ams Lote: 010-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027 | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B | 2022-08 | TSA Lote: 020-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 020-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | 801052 | 2022-01 | Acet Lote: 010-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B | 2022-08 | TSA Lote: 020-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 020-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | 443-805-1 | Caldo Saboureaud Dextrosa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | | Agar digerido de caseína y soya | 111100B | 2022-08 | TSA Lote: 020-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | 392-707-4 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B | 2022-08 | TSA Lote: 020-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |   |
|  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES |  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO |  DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ | |