

**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
-------------------	--------------------------------------	---------------------------------	---------------

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

<b>ENSAYO</b>	<b>RESULTADO</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>		<b>METODO</b>	<b>POE</b>
		<b>LÍMITE</b>	<b>NORMA</b>		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	Máximo 1 x 10 <sup>2</sup> 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

<b>MICROORGANISMO</b>	<b>LOTE CEPA</b>	<b>MEDIOS DE CULTIVO</b>	<b>LOTE</b>	<b>FEC. VENCIMIENTO</b>	<b>LOTE INTERNO</b>	<b>CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN)</b>	<b>CONTROL NEGATIVO O BLANCO</b>
<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</i> spp 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 Tripicase de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	110876B	2022-06	Arms 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 Tripicase 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 Tripicase 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:**

A. Cortes

L. Canedo

A. Cruz



ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
ALEJANDRA CORTES

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

DIRECCIÓN TÉCNICA  
ADRIANA CRUZ