

**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	RE19-1775	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1841-Libro-XIII-2019	Nº SOLICITUD	2659
NOMBRE DEL CLIENTE	LABORATORIOS FARMA PAR S.A.S.	DIRECCIÓN	Cra 20 70A - 54 Barrio Colombia	TELÉFONO	2350700
NOMBRE DEL FABRICANTE	LABORATORIOS FARMA PAR S.A.S.	DIRECCIÓN	Cra 20 70A - 54 Barrio Colombia	TELÉFONO	2350700
NOMBRE DE LA MUESTRA	DERMCLAR FILLER BUST	Nº DE LOTE	N-01		
Nº REGISTRO SANITARIO	NSOC62625-14CO	FECHA DE FABRICACIÓN	2019-07-16	FEC. EXPIRACIÓN	2022-07
FORMA FARMACÉUTICA	GEL	PRESENTACIÓN	FRASCO x 50 g	TAMAÑO DE LA MUESTRA	1 frasco ambar x 30 g
TAMAÑO DEL LOTE	4 Kg	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	2019-07-16	FEC. RECEPCIÓN	16/07/2019
FECHA DE ANÁLISIS	16/07/2019	FECHA DE LECTURA	23/07/2019	FECHA DE EMISION	23/07/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/mL	Máximo 5×10^2 UFC/ml	Resolución 1482/2012	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/mL	Máximo 5×10^1 UFC/ml	Resolución 1482/2012	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Ausente /mL	Ausencia/mL	Resolución 1482/2012	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /mL	Ausencia/mL	Resolución 1482/2012	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente /mL	Ausencia/mL	Resolución 1482/2012	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente /mL	Ausencia/mL	Resolución 1482/2012	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)
<i>Candida albicans</i>	Ausente /mL	Ausencia/mL	Resolución 1482/2012	USP Vigente <62>	POE_006 (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	0000310441	2022-08	Cmoss Lote: 012-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111036B	2022-08	AVRBD Lote: 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<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: 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	0000243422	2019-09	Amack Lote: 014-19	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	111478B	2023-02	TSA Lote: 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	201297/201	2020-04	Ams Lote: 014-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2022-01	TSB Lote: 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	801052	2022-01	Acet Lote: 014-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	443-805-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	0000293212	2022-03	SDB Lote: 008-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	392-707-4	Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento

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

