



**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO 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	RE19-2538-1	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	2604-Libro-XVIII-2019	Nº SOLICITUD	3779
NOMBRE DEL CLIENTE	SKINDRUG S A	DIRECCIÓN	CR 21 166 18 BG 2	TELÉFONO	6702056
NOMBRE DEL FABRICANTE	COLOMPACK S.A.	DIRECCIÓN	Cra 46 20B -32	TELÉFONO	3691253 745 66 67
NOMBRE DE LA MUESTRA	LUXONA LOCIÓN TÓPICA		Nº DE LOTE	400719	
Nº REGISTRO SANITARIO	2018M-0018225	FECHA DE FABRICACIÓN	No Reporta	FEC. EXPIRACIÓN	08/2021
FORMA FARMACÉUTICA	LOCIÓN TÓPICA	PRESENTACIÓN	TUBO COLAPSIBLE X 30g	TAMAÑO DE LA MUESTRA	2 tubos de 30 g
TAMAÑO DEL LOTE	No Reporta	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	No Reporta	FEC. RECEPCIÓN	01/10/2019
FECHA DE ANÁLISIS	01/10/2019	FECHA DE LECTURA	08/10/2019	FECHA DE EMISION	08/10/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	< 200 UFC/g	USP Vigente	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	< 20 UFC/g	USP Vigente	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)

CONCEPTO La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

OBSERVACIONES Estabilidad tiempo MES 0.

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 ATCC 8739</i>	483-661-7	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>	363-304-3	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 ATCC 6538</i>	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 038-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 038-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	201297/201	2020-04	Ams Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 038-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 038-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	UK204437/278	2020-07	Acet Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 038-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 038-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	443-966-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 038-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 038-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-381-4	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 038-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 038-19	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:		
				
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ		