

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	RE19-2591		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		2657-Libro-XVIII-2019		Nº SOLICITUD	3861
NOMBRE DEL CLIENTE	QOPPA PHARMA S.A.S.		DIRECCIÓN		Cra 70B 24 Sur - 79		TELÉFONO	3138282856
NOMBRE DEL FABRICANTE	QOPPA PHARMA S.A.S.		DIRECCIÓN		Cra 70B 24 Sur - 79		TELÉFONO	3138282856
NOMBRE DE LA MUESTRA	SPRAY PARA PEINAR CON KERATINA			Nº DE LOTI	E 20190005			
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta	FECHA DE FABRICACIÓN		2019-10-02		FEC. EXPIRACIÓN 20		2022-10-01
FORMA FARMACÉUTICA	No Reporta	PRESENTACIÓN		FRASCO X 150 ML		TAMAÑO DE LA MUESTRA		1 Frasco x 150 mL
TAMAÑO DEL LOTE	No Reporta	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		No Reporta		FEC. RECEPCIÓN		07/10/2019
FECHA DE ANÁLISIS	07/10/2019	FECHA DE LECTURA		15/10/2019		FECHA DE EMISION		15/10/2019

		ESPECIFI (CACIÓN		POE	
ENSAYO	RESULTADO	LÍMITE	NORMA	METODO		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/mL	Máximo 5 x 10 ³ 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 x 10 ² UFC/mL	Resolución 1482/2012	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)	

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

OBSERVACIONES N/A

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	400.004.7	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	483-661-7	Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	483-661-7	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	483-661-7	Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Escherichia coli ATCC 8739	483-661-7	Caldo MacConkey	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	463-001-7	Agar MacConkey	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Salmonella 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
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 039-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 039-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027		Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 039-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	484-978-2	Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 039-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 039-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	400-078-2	Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 039-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	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: 039-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 039-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
According benefit and ATOC 46404	202 204 4	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 039-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-381-4	Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 039-19	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:

L. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO m montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE A. Guz

DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ



