

**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 | MB20-1017 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 1116-Libro-VIII-2020 | Nº SOLICITUD | 20-1405 |
| NOMBRE DEL CLIENTE | IMPROPHARMA | DIRECCIÓN | CR 71 D 49 A 28 | TELÉFONO | 5476048 - 2236613 |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | IMPROPHARMA | DIRECCIÓN | CR 71 D 49 A 28 | TELÉFONO | 5476048 - 2236613 |
| NOMBRE DE LA MUESTRA | GEL ANTIBACTERIAL CON GLICERINA PARA MANOS | | Nº DE LOTE | 200417 | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | NSOC99262-20CO | FECHA DE FABRICACIÓN | 2020-04 | FEC. EXPIRACIÓN | N.A. |
| FORMA FARMACÉUTICA | GEL | PRESENTACIÓN | ENVASE X 500mL | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 500mL |
| TAMAÑO DEL LOTE | 2400L | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 2020-04-06 | FEC. RECEPCIÓN | 06/04/2020 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 06/04/2020 | FECHA DE LECTURA | 13/04/2020 | FECHA DE EMISION | 13/04/2020 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|---|------------|--------------------------------|-------------------------|------------------|------------------------------|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/g | Max. 5 X 10 ³ UFC/g | Resolución 1482 de 2012 | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| <i>Escherichia coli</i> | Ausente /g | Ausencia/g | Resolución 1482 de 2012 | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | Ausente /g | Ausencia/g | Resolución 1482 de 2012 | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Ausente /g | Ausencia/g | Resolución 1482 de 2012 | 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 ATCC 8739</i> | 483-661-7 | Caldo MacConkey | 206187/056 | 2021-01 | Cmack Lote: 014-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | 201657/263 | 2021-04 | Amack Lote: 009-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <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 | US111665B | 2023-04 | TSA Lote: 015-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | US1117229B | 2023-04 | TSB Lote: 015-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | 111563B | 2023-03 | Ams Lote: 009-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i> | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B | 2023-04 | TSA Lote: 015-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | US1117229B | 2023-04 | TSB Lote: 015-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | 111484B | 2023-02 | Acet Lote: 009-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i> | 486-919 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B | 2023-04 | TSA Lote: 015-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | US1117229B | 2023-04 | TSB Lote: 015-20 | 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 | US111665B | 2023-04 | TSA Lote: 015-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i> | 392-831-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B | 2023-04 | TSA Lote: 015-20 | 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 LAURA CANEDO | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE | GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ | | |