



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	MB20-1194	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1272-Libro-IX-2020	Nº SOLICITUD	20-1637
NOMBRE DEL CLIENTE	PHARMADERM	DIRECCIÓN	CR 21 166 18 BG 2	TELÉFONO	6702056
NOMBRE DEL FABRICANTE	TECSER LAB S.A	DIRECCIÓN	No Reporta	TELÉFONO	No Reporta
NOMBRE DE LA MUESTRA	DUREXNAIL	Nº DE LOTE	810819		
Nº REGISTRO SANITARIO	NSOC92528-19CO	FECHA DE FABRICACIÓN	No Reporta	FEC. EXPIRACIÓN	N.A
FORMA FARMACÉUTICA	SOLUCION	PRESENTACIÓN	FRASCO X 10 mL	TAMAÑO DE LA MUESTRA	1 frasco
TAMAÑO DEL LOTE	No Reporta	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	0000-00-00	FEC. RECEPCIÓN	28/04/2020
FECHA DE ANÁLISIS	28/04/2020	FECHA DE LECTURA	04/05/2020	FECHA DE EMISION	04/05/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/mL	Maximo 5 X 10 ³ UFC/mL	Resolución 1482/2012	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
Escherichia coli	Ausente /mL	Ausencia/mL	Resolución 1482/2012	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
Staphylococcus aureus	Ausente /mL	Ausencia/mL	Resolución 1482/2012	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
Pseudomonas aeruginosa	Ausente /mL	Ausencia/mL	Resolución 1482/2012	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
Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	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
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	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
Escherichia coli ATCC 8739	483-661-7	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
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	108451	2024-06	TSA Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 017-20	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	108451	2024-06	TSA Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 017-20	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:



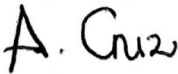
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

Revisado por:



COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

Aprobado por:



GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ





Calle 54 No 13 - 95 - Oficina 103 - Teléfono: 2358046 - Celular: 315-2852504 - www.micropharm.com.co - servicioalcliente@micropharm.com.co