



**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS,
PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE**

CÓDIGO FOR_005	FECHA DE EMISIÓN Julio 01 de 2020	VIGENCIA HASTA Julio 01 de 2023	VERSIÓN 07
---------------------------	--	--	-----------------------

Nº DE LA MUESTRA	MB20-2209	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	2195-Libro-XVI-2020	Nº SOLICITUD	20-3124
NOMBRE DEL CLIENTE	DETER RICO SAS	DIRECCIÓN	CLL 23C No. 108-46	TELÉFONO	2988629 - 3203803933
NOMBRE DEL FABRICANTE	DETER RICO SAS	DIRECCIÓN	CLL 23C No. 108-46	TELÉFONO	2988629 - 3203803933
NOMBRE DE LA MUESTRA	Dermocuat	Nº DE LOTE	029-020		
Nº REGISTRO SANITARIO	NSOC86440-18CO	FECHA DE FABRICACIÓN	21-mar.-2020	FEC. EXPIRACIÓN	21-mar.-2021
FORMA FARMACÉUTICA	No Reporta	PRESENTACIÓN	ENVASE X 250 ML	TAMAÑO DE LA MUESTRA	250 mL
TAMAÑO DEL LOTE	300 KG	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	28/07/2020	FEC. RECEPCIÓN	28/07/2020
FECHA DE ANÁLISIS	10/08/2020	FECHA DE LECTURA	18/08/2020	FECHA DE EMISIÓN	24/08/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		MÉTODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	1650000 UFC/mL	Maximo 5×10^3 UFC/mL	Resolución 1482/2012	USP Vigente <61>	POE_013 (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)

CONCEPTO La muestra analizada NO CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

OBSERVACIONES Dato confirmado.

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	483-920-5	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)	483-920-5	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	483-920-5	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 030-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella</i> spp ATCC 14028	363-389-2	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	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 031-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Arms Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 031-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	486-919	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 031-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	443-1030-2	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	392-955-6	Agar Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC 25416	488-299-1	Agar selectivo Burkholderia cepacia	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Burkholderia cenocepacia</i> ATCC BAA-245	1269-07-6						
<i>Burkholderia multivorans</i> ATCC BAA-247	1270-11-30						

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos. Las muestras analizadas se retienen por un tiempo de 2 meses a partir de su recepción.

Elaborado por:

M. Montalegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

A. Cruz

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

Revisado por:

A. Cruz

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

Aprobado por:

