



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

MB20-2433

Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO

2387-Libro-XVIII-2020

Nº SOLICITUD

20-3411

NOMBRE DEL CLIENTE

PHARMADERM

DIRECCIÓN

CR 21 166 10 BG 3

TELÉFONO

6702056

NOMBRE DEL FABRICANTE

PYG S.A.S

DIRECCIÓN

No Reporta

TELÉFONO

No Reporta

NOMBRE DE LA MUESTRA

SYNDERM PLUS

Nº DE LOTE

300118

Nº REGISTRO SANITARIO

NSOC05096-02CO

FECHA DE FABRICACIÓN

No Reporta

FEC. EXPIRACIÓN

N/A

FORMA FARMACÉUTICA

No Reporta

PRESENTACIÓN

ENVASE X 280 mL

TAMAÑO DE LA MUESTRA

280 mL

TAMAÑO DEL LOTE

No Reporta

FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA

25/08/2020

FEC. RECEPCIÓN

25/08/2020

FECHA DE ANÁLISIS

25/08/2020

FECHA DE LECTURA

31/08/2020

FECHA DE EMISION

31/08/2020

ENSAYO

RESULTADO

ESPECIFICACIÓN

METODO

POE

LÍMITE

NORMA

Recuento total de mesófilos aerobios RTMA

<10 UFC/mL

Maximo 5 X 10³ UFC/mL

RESOLUCIÓN 1482

USP Vigente <61>

POE_013 (Recuento en placa)

Escherichia coli

Ausente /mL

Ausencia/mL

RESOLUCIÓN 1482

USP Vigente <62>

POE_007 (Ausencia/presencia)

Staphylococcus aureus

Ausente /mL

Ausencia/mL

RESOLUCIÓN 1482

USP Vigente <62>

POE_009 (Ausencia/presencia)

Pseudomonas aeruginosa

Ausente /mL

Ausencia/mL

RESOLUCIÓN 1482

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

483-920-5

Caldo Mossel

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

Agar VRBD

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

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

N/A

Escherichia coli ATCC 8739

483-920-5

Caldo MacConkey

206187/056

2021-01

Cmack Lote: 033-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar MacConkey

201657/263

2021-04

Amack Lote: 026-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Salmonella 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

N/A

Staphylococcus aureus ATCC 6538

485-881-1

Agar digerido de caseína y soya

US112353B

2024-04

TSA Lote: 035-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Caldo Tripicasa de Soya

US112351B

2024-01

TSB Lote: 034-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Manitol Salado

111563B

2023-03

Ams Lote: 019-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027

484-1104-6

Agar digerido de caseína y soya

US112353B

2024-04

TSA Lote: 035-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Caldo Tripicasa de Soya

US112351B

2024-01

TSB Lote: 034-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Cetrimida

111484B

2023-02

Acet Lote: 019-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Bacillus subtilis ATCC 6633

486-919

Agar digerido de caseína y soya

US112353B

2024-04

TSA Lote: 035-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Caldo Tripicasa de Soya

US112351B

2024-01

TSB Lote: 034-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Candida albicans 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: 035-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Saboureaud Dextrosa

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

Aspergillus brasiliensis ATCC 16404

392-955-6

Agar digerido de caseína y soya

US112353B

2024-04

TSA Lote: 035-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Saboureaud Dextrosa

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

Burkholderia cepacia ATCC 25416

488-299-1

Agar selectivo Burkholderia cepacia

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245

1269-07-6

Burkholderia multivorans 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:

Revisado por:

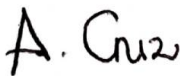
Aprobado por:



ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO



COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE



GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ





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