

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

PHARM	CÓDIGO		FECHA DE EMIS		SIÓN VIGE		ENCIA HASTA		VERSIÓN	
MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA	FOR_005		Julio 01 de 202		Juli	2023	07			
Nº DE LA MUESTRA	MB20-2600		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		2540-Libro-XX-2020		Nº SOLICITUD	20-	20-3643	
NOMBRE DEL CLIENTE	IMPROPHARMA S.A.S - PLANTA	1PROPHARMA S.A.S - PLANTA		DIRECCIÓN		Transversal 93 No. 53 - 32		547	76048 - 2236613	
	DERMOCOSMÉTICOS	RMOCOSMÉTICOS		F		Parque Empresarial El Dorado				
					Int.:44					
NOMBRE DEL FABRICANTE	IMPROPHARMA S.A.S	ROPHARMA S.A.S		DIRECCIÓN		Transversal 93 No. 53-32		547	76048 - 2236613	
					INT.:44					
NOMBRE DE LA MUESTRA	Tónico Capilar Anticaida K-VEL	nico Capilar Anticaida K-VELO		Nº DE LOTE		200840				
Nº REGISTRO SANITARIO	NSOC87254-18CO	FECHA DE	HA DE FABRICACIÓN		2020-08-31		FEC. EXPIRACIÓN		2023-08	
FORMA FARMACÉUTICA	LOCIÓN	PRESENTA	PRESENTACIÓN		ENVASE X 60mL		TAMAÑO DE LA MUESTRA		60 mL	
TAMAÑO DEL LOTE	120 Kg	FECHA DE	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		31/08/2020		FEC. RECEPCIÓN		07/09/2020	

			ESPECIFI	CACIÓN			
ENSAYO		RESULTADO	LÍMITE	NORMA	METODO	POE	
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA		20 UFC/mL	Max 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						

14/09/2020

La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

FECHA DE LECTURA

OBSERVACIONES Ninguna

07/09/2020

FECHA DE ANÁLISIS

MICROORGANISMO	LOTE CEPA	MEDIOS DE CULTIVO	LOTE	FEC. VENCIMIENTO	LOTE INTERNO	CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN)	CONTROL NEGATIVO O BLANCO
De de sie e serve de serve de la contra de la la lite	483-920-5	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	483-920-5	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
Escherichia coli ATCC 8739	483-920-5	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 035-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	US111663B	2023-04	Amack Lote: 028-20	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
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 037-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 036-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 020-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 037-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 036-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 020-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Davillar authilia ATCC CC22	486-919-3	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 037-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 036-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	443-1030-2	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Candida albicans ATCC 10231		Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 037-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
A	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 037-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404		Agar Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Burkholderia cepacia ATCC 25416	olderia cepacia ATCC 25416 488-299-1						
Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245	1269-07-6	Agar selectivo Burkholderia cepacia	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Burkholderia multivorans ATCC BAA-247	1270-11-30	1					

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:

1. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO ni montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE A. Guz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ



FECHA DE EMISION

14/09/2020



