

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

PHARM	CÓDIGO		FECHA DE EMIS	SIÓN	VIGI	ENCIA H	ASTA	VERSIÓN
MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA FOR_005			Julio 01 de 2020		Julio 01 de 2023			07
Nº DE LA MUESTRA	1 1111		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO 3		3591-Libro-XXXIV-2020		Nº SOLICITUD	20-5172
NOMBRE DEL CLIENTE	NOHORA ABDEL DUARTE - Sra. NOHORA		DIRECCIÓN		Carrera 12 No 17-57 Sur		TELÉFONO	2394195
	ABDEL DUARTE							
NOMBRE DEL FABRICANTE	MARCHEN S.A		DIRECCIÓN		CRA 12 NUMERO 17-57 SUR		TELÉFONO	3158924718
NOMBRE DE LA MUESTRA	CREMA DENTAL CALENDULA	MA DENTAL CALENDULA		Nº DE LOTE				
Nº REGISTRO SANITARIO	NSOC09941-03CO			20/11/2020		FEC. EXPIRACIÓN		11/2022
FORMA FARMACÉUTICA	semisolido	PRESENT	PRESENTACIÓN		CREMA		E LA MUESTRA	2 cajas x 120 g
TAMAÑO DEL LOTE	No Reporta	FECHA DE	TOMA DE LA MUESTRA	27/11/2020		FEC. RECEP	CIÓN	27/11/2020
FECHA DE ANÁLISIS	27/11/2020	FECHA DE	LECTURA	02/12/2020		FECHA DE	EMISION	04/12/2020

ENSAYO			ESPECI	FICACIÓN		POE		
		RESULTADO	LÍMITE	NORMA	METODO			
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA		40 UFC/g	Max 10 ² UFC/g	Resolución 2120 de 2019	USP Vigente <61>	e <61> POE_013 (Recuento en placa)		
Escherichia coli		Ausente /g	Ausencia/g	Resolución 2120 de 2019	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)		
Staphylococcus aureus		Ausente /g	Ausencia/g	Resolución 2120 de 2019	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)		
Pseudomonas aeruginosa		Ausente /g	Ausencia/g	Resolución 2120 de 2019	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)		
CONCEPTO	La muestra analizada C	a muestra analizada CLIMDI E con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas						

OBSERVACIONES RESOLUCIÓN 2120 DE 2019 MODIFICANDO LA 1418 PRODUCTOS COSMÉTICOS

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
	463-920-5	Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	402 020 F	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	483-920-5	Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Escherichia coli ATCC 8739	100 000 5	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 046-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	483-920-5	Agar MacConkey	US111663B	2023-04	Amack Lote: 039-20	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	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 047-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	US112661B	2024-05	Ams Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 047-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919-3	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	480-919-3	Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 047-20	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	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404		Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	392-955-6	Agar Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Burkholderia cepacia ATCC 25416	488-299-1			N/A	N/A	N/A	N/A
Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245	1269-07-6	Agar selectivo Burkholderia cepacia	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:

nu montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE A. Guz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ A. Guz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ





