

**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO 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**

<b>Nº DE LA MUESTRA</b>	RE19-1248	<b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>	1314-Libro-IX-2019	<b>Nº SOLICITUD</b>	1847
<b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>	NOHORA ABDEL DUARTE	<b>DIRECCIÓN</b>	Carrera 12 No 17-57 Sur	<b>TELÉFONO</b>	2394195
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	MARCHEN S.A	<b>DIRECCIÓN</b>	No Reporta	<b>TELÉFONO</b>	No Reporta
<b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>	CREMA DENTAL CALENDULA		<b>Nº DE LOTE</b>	03/19	
<b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>	NSOC09941-03CO	<b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>	2019-05-04	<b>FEC. EXPIRACIÓN</b>	2021-03-01
<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>	Crema	<b>PRESENTACIÓN</b>	Tubo x 120 g	<b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b>	120 g
<b>TAMAÑO DEL LOTE</b>	No Reporta	<b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b>	10/05/2019	<b>FEC. RECEPCIÓN</b>	17/05/2019
<b>FECHA DE ANÁLISIS</b>	17/05/2019	<b>FECHA DE LECTURA</b>	30/05/2019	<b>FECHA DE EMISION</b>	30/05/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	60 UFC/g	5000 UFC/g	Resolución 1482/2012	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Presuntivo	Ausente/g	Resolución 1482/2012	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)
<b>CONCEPTO</b>	La muestra analizada NO CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas				
<b>OBSERVACIONES</b>	Fluorescencia bajo iluminación UV				

MICROORGANISMO	LOTE CEPA	MEDIOS DE CULTIVO	LOTE	FEC. VENCIMIENTO	LOTE INTERNO	CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN)	CONTROL NEGATIVO O BLANCO
<i>Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</i>	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
<i>Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</i>	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
<i>Escherichia coli ATCC 8739</i>	483-661-7	Caldo MacConkey	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar MacConkey	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Salmonella spp ATCC 14028</i>	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
<i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i>	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 018-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Trípicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 018-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 018-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Trípicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 018-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	801052	2022-01	Acet Lote: 009-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 018-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Trípicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 018-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	443-805-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 018-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-707-4	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 018-19	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:**

**Revisado por:**

**Aprobado por:**

A. Cortes

L. Canedo

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
ALEJANDRA CORTES

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

DIRECCIÓN TÉCNICA  
ADRIANA CRUZ

