

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

CÓDIGO FECHA DE EMISIÓN FOR\_005 Mayo 13 del 2019

VIGENCIA HASTA Mayo del 2022 VERSIÓN 05

Nº DE LA MUESTRA	RE19-1359		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		1425-Libro-X-2019		Nº SOLICITUD	2	2016	
N° DE LA MUESTRA	KE19-1359		Nº HOJA TRABAJO ANALITICO		1425-LIDF0-X-2019			21	016	
NOMBRE DEL CLIENTE	LABORATORIOS DE COSMETICOS LUMELI		DIRECCIÓN		CL 12 3 97 Barrio CENTRO		TELÉFONO	3:	118266370	
	LTDA									
NOMBRE DEL FABRICANTE	LABORATORIOS DE COSMÉTICOS LUMELI		DIRECCIÓN		CALLE 59 # 2 -27 BARRIO LA		TELÉFONO	3:	112623725	
	LTDA				FLORESTA, IBAGUÉ (TOLIMA)					
NOMBRE DE LA MUESTRA	Shampoo			Nº DE LOT	LPSH25052019					
Nº REGISTRO SANITARIO	NSOC91858-19CO	FECHA DE FABRICACIÓN		2019-05-25		FEC. EXPIRACIÓN		No Reporta		
FORMA FARMACÉUTICA	EMULSIÓN	PRESENTACIÓN		1000 mL		TAMAÑO DE LA MUESTRA		No Reporta		
TAMAÑO DEL LOTE	No Reporta	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		No Reporta		FEC. RECEPCIÓN		30/05/2019		
FECHA DE ANÁLISIS	31/05/2019	FECHA DE LECTURA		07/06/2019		FECHA DE EMISION		07/06/2019		

	ESPECIFI	CACIÓN		POE	
RESULTADO	LÍMITE	NORMA	METODO		
8,08 X 10 <sup>5</sup> UFC/mL	Máx. 5 x 10 <sup>3</sup> UFC/g o mL	RESOLUCIÓN 1482	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)	
5,6X 10 <sup>5</sup> UFC/mL	Máx 50 UFC/g o mL	DECRETO 677 DE 1995	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)	
Ausente /mL	AUSENCIA EN 1g o mL	RESOLUCIÓN 1482	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)	
Ausente /mL	AUSENCIA EN 1g o mL	RESOLUCIÓN 1482	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)	
Ausente /mL	AUSENCIA EN 1g o mL	RESOLUCIÓN 1482	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)	
	5,6X 10 <sup>5</sup> UFC/mL  Ausente /mL  Ausente /mL	RESULTADO           LÍMITE           8,08 X 10 <sup>5</sup> UFC/mL         Máx. 5 x 10 <sup>3</sup> UFC/g o mL           5,6X 10 <sup>5</sup> UFC/mL         Máx 50 UFC/g o mL           Ausente /mL         AUSENCIA EN 1g o mL           Ausente /mL         AUSENCIA EN 1g o mL	B.08 X 10 <sup>5</sup> UFC/mL         Máx. 5 x 10 <sup>3</sup> UFC/g o mL         RESOLUCIÓN 1482           5,6X 10 <sup>5</sup> UFC/mL         Máx 50 UFC/g o mL         DECRETO 677 DE 1995           Ausente /mL         AUSENCIA EN 1g o mL         RESOLUCIÓN 1482           Ausente /mL         AUSENCIA EN 1g o mL         RESOLUCIÓN 1482	RESULTADO         LÍMITE         NORMA         METODO           8,08 X 10 <sup>5</sup> UFC/mL         Máx. 5 x 10 <sup>3</sup> UFC/g o mL         RESOLUCIÓN 1482         USP Vigente <61>           5,6X 10 <sup>5</sup> UFC/mL         Máx 50 UFC/g o mL         DECRETO 677 DE 1995         USP Vigente <61>           Ausente /mL         AUSENCIA EN 1g o mL         RESOLUCIÓN 1482         USP Vigente <62>           Ausente /mL         AUSENCIA EN 1g o mL         RESOLUCIÓN 1482         USP Vigente <62>	

CONCEPTO La muestra analizada NO 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	483-661-7	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	463-001-7	Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	483-661-7	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	463-001-7	Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Escherichia coli ATCC 8739	483-661-7	Caldo MacConkey	111368B	2022-12	Cmack Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	0000284003	2021-12	Amack Lote: 010-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Salmonella spp ATCC 14028	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
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	110876B	2022-06	Ams Lote: 010-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	801052	2022-01	Acet Lote: 010-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	400-076-2	Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	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: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Asperaillus brasiliensis ATCC 16404	392-707-4	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergilius brasiliensis ATCC 16404	392-707-4	Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento

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

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES L. Canedo

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO A. Guz

DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ



