

CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO 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

| - | | | | | | | | |
|-----------------------|--|-----------------------------|---------------------------|------------|-------------------------|----------------------|--------------|------------|
| Nº DE LA MUESTRA | RE19-2714 | | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | | 2780-Libro-XIX-2019 | | Nº SOLICITUD | 4048 |
| NOMBRE DEL CLIENTE | DEL MAR LABORATORIOS SAS | | DIRECCIÓN | | CR 31 A SUR 41 A 09 SUR | | TELÉFONO | 7002723 |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | DEL MAR LABORATORIOS SAS | | DIRECCIÓN | | CR 31 A SUR 41 A 09 SUR | | TELÉFONO | 7002723 |
| NOMBRE DE LA MUESTRA | CERA MODELADORA Y FIJADORA GOD BARBER ROJA | | | Nº DE LOT | 19-261 | | | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | 85926-16CO | FECHA DE FABRICACIÓN | | 2019-10-17 | | FEC. EXPIRACIÓN | | N/A |
| FORMA FARMACÉUTICA | CREMA | PRESENTACIÓN | | 80ml | | TAMAÑO DE LA MUESTRA | | 48.73g |
| TAMAÑO DEL LOTE | 115KG | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | | 2019-10-18 | | FEC. RECEPCIÓN | | 18/10/2019 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 18/10/2019 | FECHA DE LECTURA | | 23/10/2019 | | FECHA DE EMISION 2 | | 23/10/2019 |

| | | ESPECIFI | CACIÓN | | POE | |
|---|------------|----------------------------------|----------------------|------------------|------------------------------|--|
| ENSAYO | RESULTADO | LÍMITE | NORMA | METODO | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/g | Máximo 5 x 10 ³ UFC/g | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) | |
| Escherichia coli | Ausente /g | Ausencia/g | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) | |
| Staphylococcus aureus | Ausente /g | Ausencia/g | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) | |
| Pseudomonas aeruginosa | Ausente /g | Ausencia/g | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_008 (Ausencia/presencia) | |

CONCEPTO La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

OBSERVACIONES N/A

| 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 | 201995/274 | 2020-04 | Cmack Lote: 040-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | 201657/263 | 2021-04 | Amack Lote: 021-19 | 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 | US111667B | 2023-04 | TSA Lote: 040-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 040-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | 201297/201 | 2020-04 | Ams Lote: 021-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027 | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B | 2023-04 | TSA Lote: 040-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 040-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | UK204437/278 | 2020-07 | Acet Lote: 021-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| Bacillus subtilis ATCC 6633 | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B | 2023-04 | TSA Lote: 040-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 040-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| Candida albicans ATCC 10231 | 443-966-1 | Caldo Saboureaud Dextrosa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | | Agar digerido de caseína y soya | US111667B | 2023-04 | TSA Lote: 040-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Annanillus bassilisasis ATCC 46404 | 392-381-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B | 2023-04 | TSA Lote: 040-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 | 392-301-4 | 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:

1. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO nu montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE A. Cruz

DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ



