

**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>	MB20-1385	<b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>	1443-Libro-X-2020	<b>Nº SOLICITUD</b>	20-1924
<b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>	DEL MAR LABORATORIOS SAS	<b>DIRECCIÓN</b>	CR 31 A SUR 41 A 09 SUR	<b>TELÉFONO</b>	7002723
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	DEL MAR LABORATORIOS SAS	<b>DIRECCIÓN</b>	CR 31 A SUR 41 A 09 SUR	<b>TELÉFONO</b>	7002723
<b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>	CREMA PARA MANOS Y CUERPO AMARILLA		<b>Nº DE LOTE</b>	M20050Z	
<b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>	NSOC67053-15CO	<b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>	2020/05/12	<b>FEC. EXPIRACIÓN</b>	N/A
<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>	CREMA	<b>PRESENTACIÓN</b>	1000/2000/4000 mL	<b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b>	32.5g
<b>TAMAÑO DEL LOTE</b>	462.62g	<b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b>	13/05/2020	<b>FEC. RECEPCIÓN</b>	14/05/2020
<b>FECHA DE ANÁLISIS</b>	14/05/2020	<b>FECHA DE LECTURA</b>	19/05/2020	<b>FECHA DE EMISION</b>	21/05/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	10 UFC/g	Maximo $5 \times 10^3$ UFC/g	Resolución 1482/2012	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /g	Ausencia/g	Resolución 1482/2012	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente /g	Ausencia/g	Resolución 1482/2012	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente /g	Ausencia/g	Resolución 1482/2012	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)

<b>CONCEPTO</b>	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas
<b>OBSERVACIONES</b>	La muestra presenta crecimiento de Bacilos Gram negativos en el agar cetrimide, sin pigmentación. Se recomienda realizar pruebas adiciones de identificación.

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	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 018-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<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	108451	2024-06	TSA Lote: 020-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 020-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-919	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 020-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	443-966-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 020-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 020-20	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.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>		
				
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ		