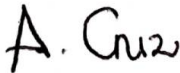


		CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE						
CÓDIGO FOR_005		FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019		VIGENCIA HASTA Mayo del 2022		VERSIÓN 05		
Nº DE LA MUESTRA	MB20-1482		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		1530-Libro-XI-2020		Nº SOLICITUD	20-2065
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	SPEKS GEL RELAJANTE COLD			Nº DE LOTE		M200200		
Nº REGISTRO SANITARIO	NSOC95804-19CO		FECHA DE FABRICACIÓN		2020-05-08		FEC. EXPIRACIÓN	N/A
FORMA FARMACÉUTICA	GEL		PRESENTACIÓN		120/60 mL		TAMAÑO DE LA MUESTRA	35g
TAMAÑO DEL LOTE	100 Kg		FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		22/05/2020		FEC. RECEPCIÓN	22/05/2020
FECHA DE ANÁLISIS	22/05/2020		FECHA DE LECTURA		27/05/2020		FECHA DE EMISION	27/05/2020
ENSAYO		RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO		POE	
			LÍMITE	NORMA				
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA		<10 UFC/g	Máximo 5000 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)	
Candida albicans		Ausente /g	Ausencia/g	Resolución 1482/2012	USP Vigente <62>		POE_006 (Ausencia/presencia)	
CONCEPTO		La muestra analizada 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
			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
			Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Escherichia coli ATCC 8739		483-661-7	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 012-20	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	108451	2024-06	TSA Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 020-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027		484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 020-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633		486-919	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 020-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231		443-966-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	0000293212	2022-03	SDB Lote: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 020-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404		392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 021-20	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.								
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:				
						 		
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO		COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE		GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ				