



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

| CÓDIGO | FECHA DE EMISIÓN | VIGENCIA HASTA | VERSIÓN |
|----------------|-------------------------|-----------------------|----------------|
| FOR_005 | Mayo 13 del 2019 | Mayo del 2022 | 05 |

| | | | | | |
|------------------------------|--|------------------------------------|--|-----------------------------|------------------|
| Nº DE LA MUESTRA | MB20-1593 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 1627-Libro-XI-2020 | Nº SOLICITUD | 20-2247 |
| NOMBRE DEL CLIENTE | BEL STAR S.A., | DIRECCIÓN | Autonorte Km22 parque industrial Canavita- Colombia. | TELÉFONO | 5930404 ext 1588 |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | BEL STAR S.A., | DIRECCIÓN | Autonorte Km22 parque industrial Canavita- Colombia. | TELÉFONO | 5930404 ext 1588 |
| NOMBRE DE LA MUESTRA | ESIKA POLVOS ECONOMICOS - 110 C (CLARO1) | | Nº DE LOTE | 16-149013 | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | No Reporta | FECHA DE FABRICACIÓN | No Reporta | FEC. EXPIRACIÓN | N/A |
| FORMA FARMACÉUTICA | Polvos | PRESENTACIÓN | Producto Terminado | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 3 Unidades |
| TAMAÑO DEL LOTE | 6 Unidades | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 26/05/2020 | FEC. RECEPCIÓN | 27/05/2020 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 04/06/2020 | FECHA DE LECTURA | 11/06/2020 | FECHA DE EMISIÓN | 11/06/2020 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|--|------------------|-----------------------|--------------|------------------|------------------------------|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/g | <= 90 UFC/g | USP VIGENTE | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/g | <= 10 UFC/g | USP VIGENTE | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |
| Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis | Ausente /g | Ausencia/g | USP VIGENTE | USP Vigente <62> | POE_011 (Recuento en placa) |
| <i>Escherichia coli</i> | Ausente /g | Ausencia/g | USP VIGENTE | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | Ausente /g | Ausencia/g | USP VIGENTE | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Ausente /g | Ausencia/g | USP VIGENTE | USP Vigente <62> | POE_008 (Ausencia/presencia) |
| <i>Salmonella spp</i> | Ausente /g | Ausencia/g | USP VIGENTE | USP Vigente <62> | POE_010 (Ausencia/presencia) |
| Coliformes Fecales | Ausente /g | Ausencia/g | USP VIGENTE | USP Vigente <62> | POE_007 (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 | 111198B | 2022-09 | Cmoss Lote: 015-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar VRBD | 111578C | 2023-03 | AVRBD Lote: 022-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales) | 483-661-7 | Caldo Mossel | 111198B | 2022-09 | Cmoss Lote: 015-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar VRBD | 111578C | 2023-03 | AVRBD Lote: 022-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 | 483-661-7 | Caldo MacConkey | 206187/056 | 2021-01 | Cmack Lote: 021-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | 201657/263 | 2021-04 | Amack Lote: 014-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Salmonella spp</i> ATCC 14028 | 363-304-3 | Caldo Rappaport-Vassiliadis | 6220004 | 2020-10 | CRV Lote: No Aplica | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar XLD | US111353B | 2020-10 | AXLD Lote: 012-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | 108451 | 2024-06 | TSA Lote: 023-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicase de Soya | US1117229B | 2023-04 | TSB Lote: 022-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | 111563B | 2023-03 | Ams Lote: 013-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027 | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | 108451 | 2024-06 | TSA Lote: 023-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicase de Soya | US1117229B | 2023-04 | TSB Lote: 022-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | 111484B | 2023-02 | Acet Lote: 013-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 | 486-919 | Agar digerido de caseína y soya | 108451 | 2024-06 | TSA Lote: 023-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicase de Soya | US1117229B | 2023-04 | TSB Lote: 022-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | 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: 023-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 108458 | 2023-07 | SDA Lote: 022-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | 392-831-4 | Agar digerido de caseína y soya | 108451 | 2024-06 | TSA Lote: 023-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 108458 | 2023-07 | SDA Lote: 022-20 | 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:

L. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

M. montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

Revisado por:

A. Cruz

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

Aprobado por:

