

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

PHARM		CÓDIGO		FECHA DE EMISIÓN		VIGENCIA HASTA			VERSIÓN	
MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA		FOR_005		Mayo 13 del 2019		Mayo del 2022				05
Nº DE LA MUESTRA	MB20	-1657	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO 1		1681-Libro-XII-2020		Nº SOLICITUD		20-2334	
NOMBRE DEL CLIENTE	BEL S	STAR S.A.,	DIRECCIÓN A		Autonorte Km22 parque		TELÉFONO		5930404 ext 1588	
				in		industrial Canavita- Colombia.				
NOMBRE DEL FABRICANTE	BEL S	STAR S.A.,		DIRECCIÓN		Autonorte Km22 parque		TELÉFONO		5930404 ext 1588
				i		industrial Canavita- Colombia.				
NOMBRE DE LA MUESTRA	LOCIO	LOCION PERF CHLOE			Nº DE LOTE 16-14845		16-148450			
Nº REGISTRO SANITARIO	No Re	eporta	FECHA DE	FABRICACIÓN	No Reporta		FEC. EXPIRACIÓN		N/A	
FORMA FARMACÉUTICA	Crem	a	PRESENTACIÓN		Producto Terminado		TAMAÑO DE LA MUESTRA		1 unidad	
TAMAÑO DEL LOTE	2 Uni	dades	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		01/06/2020		FEC. RECEPCIÓN		02/06/2020	
FECHA DE ANÁLISIS	10/06	5/2020	FECHA DE LECTURA		17/06/2020		FECHA DE EMISION		17/06/2020	

	ESPECIFIC	CACIÓN		POE	
RESULTADO	LÍMITE	NORMA	METODO		
<10 UFC/mL	<= 90 UFC/mL	USP Vigente	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)	
<10 UFC/mL	<= 10 UFC/mL	USP Vigente	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)	
Ausente /mL	Ausencia/mL	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)	
Ausente /mL	Ausencia/mL	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)	
Ausente /mL	Ausencia/mL	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)	
Ausente /mL	Ausencia/mL	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)	
Ausente /mL	Ausencia/mL	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)	
Ausente /mL	Ausencia/mL	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)	
	<10 UFC/mL  Ausente /mL  Ausente /mL  Ausente /mL  Ausente /mL  Ausente /mL	RESULTADO           LÍMITE           <10 UFC/mL	LIMITE         NORMA           <10 UFC/mL	RESULTADO         LÍMITE         NORMA         METODO           <10 UFC/mL	

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	111198B	2022-09	Cmoss Lote: 015-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	463-001-7	Agar VRBD	111578C	2023-03	AVRBD Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	483-661-7	Caldo Mossel	111198B	2022-09	Cmoss Lote: 015-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	463-001-7	Agar VRBD	111578C	2023-03	AVRBD Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Escherichia coli ATCC 8739	483-661-7	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	463-001-7	Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 015-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Salmonella spp 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
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 013-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 013-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	460-919	Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 023-20	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	108451	2024-06	TSA Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Annuality benefit and ATOC 40404	202 024 4	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-831-4	Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 023-20	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:

Revisado por:

Aprobado por:

1. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO n montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE A. Cruz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ



