	CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE			
MICROPHARM MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA	CÓDIGO FOR_005	FECHA DE EMISIÓN Julio 01 de 2020	VIGENCIA HASTA Julio 01 de 2023	VERSIÓN 07

Nº DE LA MUESTRA	MB20-1820	**Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO**	1833-Libro-XIII-2020	**Nº SOLICITUD**	20-2578
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	Bio Ojos		**Nº DE LOTE**	16-149777	
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta	**FECHA DE FABRICACIÓN**	No Reporta	**FEC. EXPIRACIÓN**	N/A
FORMA FARMACÉUTICA	Emulsión	**PRESENTACIÓN**	Producto terminado	**TAMAÑO DE LA MUESTRA**	8 unidades x 15 mL
TAMAÑO DEL LOTE	8 unidades	**FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA**	01/07/2020	**FEC. RECEPCIÓN**	01/07/2020
FECHA DE ANÁLISIS	01/07/2020	**FECHA DE LECTURA**	08/07/2020	**FECHA DE EMISION**	08/07/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/mL	90 UFC/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/mL	10 UFC/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)
Escherichia coli	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
Staphylococcus aureus	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
Pseudomonas aeruginosa	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)
Salmonella spp	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)
Coliformes Fecales	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_007 (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	111198B	2022-09	Cmoss Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111578C	2023-03	AVRBD Lote: 026-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	*483-661-7*	Caldo Mossel	111198B	2022-09	Cmoss Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111578C	2023-03	AVRBD Lote: 026-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Escherichia coli ATCC 8739	*483-661-7*	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 018-20	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: 014-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538	*485-638-3*	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 026-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 015-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	*484-978-2*	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 026-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 015-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	*486-919*	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 026-20	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	108453	2024-06	TSA Lote: 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108621	2023-10	SDA Lote: 026-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	*392-831-4*	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108621	2023-10	SDA Lote: 026-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Burkholderia cepacia ATCC 25416	488-299-1	Agar selectivo Burkholderia cepacia	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245	1269-07-6						
Burkholderia multivorans ATCC BAA-247	1270-11-30						

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos. Las muestras analizadas se retienen por un tiempo de 2 meses a partir de su recepción.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
L. Canedo	M. Montealegre	A. Cruz
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ