



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

<b>CÓDIGO FOR_005</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN Julio 01 de 2020</b>	<b>VIGENCIA HASTA Julio 01 de 2023</b>	<b>VERSIÓN 07</b>
-----------------------	--	--	-------------------

<b>Nº DE LA MUESTRA</b>	MB20-1938	<b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>	1944-Libro-XIII-2020	<b>Nº SOLICITUD</b>	20-2739
<b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>	DEL MAR LABORATORIOS SAS	<b>DIRECCIÓN</b>	CR 31A 41A-09 SUR	<b>TELÉFONO</b>	7002723
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	DEL MAR LABORATORIOS SAS	<b>DIRECCIÓN</b>	CR 31A 41A-09 SUR	<b>TELÉFONO</b>	7002723
<b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>	GEL EXTRAHIDARTANTE CON ACETATO DE ZING, ALOE VERA Y VITAMINA E	<b>Nº DE LOTE</b>	M202000		
<b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>	NSOC45831-11CO	<b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>	2020/07/09	<b>FEC. EXPIRACIÓN</b>	N/A
<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>	GEL	<b>PRESENTACIÓN</b>	120 mL	<b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b>	38.4 g
<b>TAMAÑO DEL LOTE</b>	120 Kg	<b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b>	10/07/2020	<b>FEC. RECEPCIÓN</b>	10/07/2020
<b>FECHA DE ANÁLISIS</b>	10/07/2020	<b>FECHA DE LECTURA</b>	17/07/2020	<b>FECHA DE EMISION</b>	17/07/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	Maximo 100 UFC/g	DEL MAR LABORATORIOS	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Maximo 100 UFC/g	DEL MAR LABORATORIOS	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /g	Ausencia en 1/g	DEL MAR LABORATORIOS	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente /g	Ausencia en 1/g	DEL MAR LABORATORIOS	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente /g	Ausencia en 1/g	DEL MAR LABORATORIOS	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)

<b>CONCEPTO</b>	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas
<b>OBSERVACIONES</b>	Ninguna

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: 026-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 019-20	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	108453	2024-06	TSA Lote: 028-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Trípicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 015-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 028-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Trípicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 015-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-919	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 028-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Trípicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 027-20	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	108453	2024-06	TSA Lote: 028-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108621	2023-10	SDA Lote: 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 028-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108621	2023-10	SDA Lote: 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Burkholderia cepacia ATCC 25416</i>	488-299-1						
<i>Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245</i>	1269-07-6						
<i>Burkholderia multivorans ATCC BAA-247</i>	1270-11-30	Agar selectivo Burkholderia cepacia	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 código QR se consideran no válidos. 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		