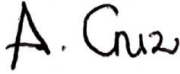


		CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE										
CÓDIGO FOR_005		FECHA DE EMISIÓN Julio 01 de 2020		VIGENCIA HASTA Julio 01 de 2023		VERSIÓN 07						
Nº DE LA MUESTRA	MB20-2585-1		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		2525-Libro-XX-2020		Nº SOLICITUD	20-3627				
NOMBRE DEL CLIENTE		SERVICIOS DE ANALISIS FARMACEUTICOS SAF SAS		DIRECCIÓN		CR 105A No. 70D-15 ALAMOS NORTE		TELÉFONO	4318828-4356371			
NOMBRE DEL FABRICANTE		COLOMPACK S.A.		DIRECCIÓN		Cra 46 20B -32		TELÉFONO	3691253 745 66 67			
NOMBRE DE LA MUESTRA		LUXONA LOCION TOPICA		Nº DE LOTE		400719						
Nº REGISTRO SANITARIO		No Reporta		FECHA DE FABRICACIÓN		2019-08-01		FEC. EXPIRACIÓN		2021-08		
FORMA FARMACÉUTICA		LOCION TOPICA / TUBO COLPASIBLE BLANCO PEBD/PEAD CON TAPPA PP		PRESENTACIÓN		TUBO COLPASIBLE X 30g		TAMAÑO DE LA MUESTRA		2 Tubos x 30 g		
TAMAÑO DEL LOTE		80Kg		FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		03/09/2020		FEC. RECEPCIÓN		04/09/2020		
FECHA DE ANÁLISIS		04/09/2020		FECHA DE LECTURA		11/09/2020		FECHA DE EMISION		11/09/2020		
ENSAYO		RESULTADO		ESPECIFICACIÓN		MÉTODO		POE				
				LÍMITE		NORMA						
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA		<10 UFC/g		< 200 UFC/g		SAF		USP Vigente <61>		POE_013 (Recuento en placa)		
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras		<10 UFC/g		< 20 UFC/g		SAF		USP Vigente <61>		POE_012 (Recuento en placa)		
Staphylococcus aureus		Ausente /g		Ausencia/g		SAF		USP Vigente <62>		POE_009 (Ausencia/presencia)		
Pseudomonas aeruginosa		Ausente /g		Ausencia/g		SAF		USP Vigente <62>		POE_008 (Ausencia/presencia)		
CONCEPTO		La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas										
OBSERVACIONES		Tiempo de estabilidad: Tiempo Cero										
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		483-920-5		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)		483-920-5		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		483-920-5		Caldo MacConkey		N/A		N/A		N/A	N/A	N/A
				Agar MacConkey		N/A		N/A		N/A	N/A	N/A
Salmonella spp ATCC 14028		363-389-2		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		485-881-1		Agar digerido de caseína y soya		108538		2024-08		TSA Lote: 036-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
				Caldo Tripicasa de Soya		US112351B		2024-01		TSB Lote: 038-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
				Agar Manitol Salado		111563B		2023-03		Ams Lote: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027		484-1104-6		Agar digerido de caseína y soya		108538		2024-08		TSA Lote: 036-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
				Caldo Tripicasa de Soya		US112351B		2024-01		TSB Lote: 038-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
				Agar Cetrimida		111484B		2023-02		Acet Lote: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633		486-919-3		Agar digerido de caseína y soya		108538		2024-08		TSA Lote: 036-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
				Caldo Tripicasa de Soya		US112351B		2024-01		TSB Lote: 035-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231		443-1030-2		Caldo Saboureaud Dextrosa		N/A		N/A		N/A	N/A	N/A
				Agar digerido de caseína y soya		108538		2024-08		TSA Lote: 036-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
				Agar Saboureaud Dextrosa		108681		2023-10		SDA Lote: 035-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404		392-955-6		Agar digerido de caseína y soya		108538		2024-08		TSA Lote: 036-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
				Agar Saboureaud Dextrosa		108681		2023-10		SDA Lote: 035-20	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:								
												
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO		COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE		GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ								
						  						