

**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO 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**

<b>Nº DE LA MUESTRA</b>	MB20-3643	<b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>	3548-Libro-XXXIV-2020	<b>Nº SOLICITUD</b>	20-5089
<b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>	COMERCIALIZADORA MAYBELL S.A.S.	<b>DIRECCIÓN</b>	CL 70 72 A 63 BRR BOYACA REAL	<b>TELÉFONO</b>	316 4655106
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	COMERCIALIZADORA MAYBELL S.A.S.	<b>DIRECCIÓN</b>	CL 70 72 A 63 BRR BOYACA REAL	<b>TELÉFONO</b>	316 4655106
<b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>	GEL ANTIBACTERIAL		<b>Nº DE LOTE</b>	GA2010003-GA2010021	
<b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>	NSOC59571-14CO	<b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>	2020-11	<b>FEC. EXPIRACIÓN</b>	N/A
<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>	GEL	<b>PRESENTACIÓN</b>	120 ml	<b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b>	100 mL
<b>TAMAÑO DEL LOTE</b>	No Reporta	<b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b>	24/11/2020	<b>FEC. RECEPCIÓN</b>	24/11/2020
<b>FECHA DE ANÁLISIS</b>	24/11/2020	<b>FECHA DE LECTURA</b>	01/12/2020	<b>FECHA DE EMISION</b>	01/12/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	Maximo 5000 UFC/g	Resolución 2120 de 2019	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Maximo 100 UFC/g	Interna	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<b>CONCEPTO</b>	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas				
<b>OBSERVACIONES</b>	La muestra esta compuesta por los siguientes lotes GE2010003, GA2010004, GA 2010 005, GA 2010 008, GA2010009, GA2010010, GA2010009, GA2010011, GA2010015, GA2010019, GA2010021				

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>	483-920-5	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</i>	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
<i>Escherichia coli ATCC 8739</i>	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
<i>Salmonella spp ATCC 14028</i>	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
<i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i>	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Triplicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 047-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Triplicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 047-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-919-3	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Triplicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 047-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	443-1030-2	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 047-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 047-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Burkholderia cepacia ATCC 25416</i>	488-299-1	Agar selectivo Burkholderia cepacia	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245</i>	1269-07-6						
<i>Burkholderia multivorans ATCC BAA-247</i>	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:**

*M. Montealegre*

*A. Cruz*

*A. Cruz*

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

