

MICRO PHARM MICROBIOLOGÍA FARMACEUTICA		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	MB20-3662		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	3567-Libro-XXXIV-2020		Nº SOLICITUD	20-5112
NOMBRE DEL CLIENTE	DEL MAR LABORATORIOS SAS		DIRECCIÓN	CR 31A 41A-09 SUR		TELÉFONO	7002723
NOMBRE DEL FABRICANTE	DEL MAR LABORATORIOS SAS		DIRECCIÓN	CR 31A 41A-09 SUR		TELÉFONO	7002723
NOMBRE DE LA MUESTRA	CREMA PARA MANOS Y CUERPO BEAUTY SECRET JENIVAL		Nº DE LOTE	N20110I			
Nº REGISTRO SANITARIO	NSOC67053-15CO	FECHA DE FABRICACIÓN	23/11/2020		FEC. EXPIRACIÓN	N/A	
FORMA FARMACÉUTICA	CREMA	PRESENTACIÓN	750 mL		TAMAÑO DE LA MUESTRA	2 X 750 mL	
TAMAÑO DEL LOTE	88.5 Kg	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	25/11/2020		FEC. RECEPCIÓN	25/11/2020	
FECHA DE ANÁLISIS	25/11/2020	FECHA DE LECTURA	30/11/2020		FECHA DE EMISION	30/11/2020	
ENSAYO		RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE	
			LÍMITE	NORMA			
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA		40 UFC/g	Maximo 5x10 ³ UFC/g	Resolución 1482/2012	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)	
Escherichia coli		Ausente /g	Ausencia/g	Resolución 1482/2012	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)	
Staphylococcus aureus		Ausente /g	Ausencia/g	Resolución 1482/2012	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)	
Pseudomonas aeruginosa		Ausente /g	Ausencia/g	Resolución 1482/2012	USP Vigente <62>	POE_008 (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	483-920-5	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	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 046-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	US111663B	2023-04	Amack Lote: 039-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
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	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 047-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	US112661B	2024-05	Ams Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 047-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919-3	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 047-20	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	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
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:			
M. Montealegre COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE		A. Cruz GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ		A. Cruz GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ		BPL in vitro REGISTRO ICA VIGENTE	