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

Nº DE LA MUESTRA	MB20-3795	**Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO**	3695-Libro-XXXV-2020	**Nº SOLICITUD**	20-5336
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	ESPUMA LIMPIADORA DE PARPADOS	**Nº DE LOTE**	A20090S		
Nº REGISTRO SANITARIO	NSOC86083-18CO	**FECHA DE FABRICACIÓN**	2020/08/14	**FEC. EXPIRACIÓN**	N/A
FORMA FARMACÉUTICA	LIQUIDO	**PRESENTACIÓN**	150 mL	**TAMAÑO DE LA MUESTRA**	150 mL
TAMAÑO DEL LOTE	150 Kg	**FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA**	19/08/2020	**FEC. RECEPCIÓN**	04/12/2020
FECHA DE ANÁLISIS	09/12/2020	**FECHA DE LECTURA**	16/12/2020	**FECHA DE EMISION**	17/12/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	5600000 UFC/mL	<200 UFC/mL	DEL MAR LABORATORIOS	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/mL	<50 UFC/mL	DEL MAR LABORATORIOS	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Escherichia coli	Ausente /mL	Ausencia/mL	DEL MAR LABORATORIOS	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
Staphylococcus aureus	Ausente /mL	Ausencia/mL	DEL MAR LABORATORIOS	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
Pseudomonas aeruginosa	Ausente /mL	Ausencia/mL	DEL MAR LABORATORIOS	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)

CONCEPTO	La muestra analizada NO CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas
OBSERVACIONES	Resultado fuera de especificación. Resultados primer análisis RTMA: 4600000 UFC/g

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: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	US111663B	2023-04	Amack Lote: 041-20	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: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 049-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	US112661B	2024-05	Ams Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	*484-1104-6*	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 049-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 026-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	*486-919-3*	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 049-20	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: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 049-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	*392-955-6*	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 049-20	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:
A. Cruz	M. Montealegre	M. Montealegre
GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE