



**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 |
|---------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------|

| | | | | | |
|------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------|-----------------------------|----------------|
| Nº DE LA MUESTRA | MB20-3962 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 3861-Libro-XXXVIII-2020 | Nº SOLICITUD | 20-5565 |
| NOMBRE DEL CLIENTE | DEL MAR LABORATORIOS SAS | DIRECCIÓN | CR 31A 41A-09 SUR | TELÉFONO | 7002723 |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | DEL MAR LABORATORIOS SAS | DIRECCIÓN | CR 31 A SUR 41 A 09 SUR | TELÉFONO | 7002723 |
| NOMBRE DE LA MUESTRA | CERA MODELADORA Y FIJADORA GOD BARBER ROJA | | Nº DE LOTE | N20050I | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | 85926-16CO | FECHA DE FABRICACIÓN | 04/12/2020 | FEC. EXPIRACIÓN | N/A |
| FORMA FARMACÉUTICA | CREMA | PRESENTACIÓN | 80 / 150 g | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 2 Potes x 80 g |
| TAMAÑO DEL LOTE | 190 Kg | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 17/12/2020 | FEC. RECEPCIÓN | 17/12/2020 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 17/12/2020 | FECHA DE LECTURA | 22/12/2020 | FECHA DE EMISIÓN | 22/12/2020 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|-------------------------------------------|------------|--------------------------------|----------------------|------------------|------------------------------|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/g | Maximo 5x10 ³ UFC/g | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| <i>Escherichia coli</i> | Ausente /g | Ausencia/g | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | Ausente /g | Ausencia/g | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 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 |
|-------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|------------|------------------|--------------------|---------------------------------|---------------------------|
| <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 | 206187/056 | 2021-01 | Cmack Lote: 049-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | US111663B | 2023-04 | Amack Lote: 042-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <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: 051-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 108556 | 2024-09 | TSB Lote: 050-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | US112661B | 2024-05 | Ams Lote: 026-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i> | 484-1104-6 | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-06 | TSA Lote: 051-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 108556 | 2024-09 | TSB Lote: 050-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | 108150 | 2023-02 | Acet Lote: 027-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i> | 486-919-3 | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-06 | TSA Lote: 051-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 108556 | 2024-09 | TSB Lote: 050-20 | 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: 051-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i> | 392-955-6 | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-06 | TSA Lote: 051-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <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: |    |
|  |  |  | |
| Analista de Microbiología LUIS ANGEL BRAVO DIAZ | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE | GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ | |