

**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS,
PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE**

CÓDIGO
FOR_005

FECHA DE EMISIÓN
Mayo 13 del 2019

VIGENCIA HASTA
Mayo del 2022

VERSIÓN
05

Nº DE LA MUESTRA	RE19-1521	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1587-Libro-XI-2019	Nº SOLICITUD	2252
NOMBRE DEL CLIENTE	3 BIOMAT	DIRECCIÓN	Cra 14 Bis No 66-80	TELÉFONO	4866866
NOMBRE DEL FABRICANTE	3Biomat SAS	DIRECCIÓN	Carrera 14ABis No. 66 -80	TELÉFONO	4866866
NOMBRE DE LA MUESTRA	Muestra IN	Nº DE LOTE	19001		
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta	FECHA DE FABRICACIÓN	2019-06-08	FEC. EXPIRACIÓN	2019-12-08
FORMA FARMACÉUTICA	No Reporta	PRESENTACIÓN	Polvo	TAMAÑO DE LA MUESTRA	5 g
TAMAÑO DEL LOTE	1 kg	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	08/06/2019	FEC. RECEPCIÓN	18/06/2019
FECHA DE ANÁLISIS	18/06/2019	FECHA DE LECTURA	25/06/2019	FECHA DE EMISION	25/06/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	5,7 X10 ³ UFC/g	< 10 UFC/g	3 BIOMAT	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	5,4 X10 ³ UFC/g	< 10 UFC/g	3 BIOMAT	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
CONCEPTO	La muestra analizada NO 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>	483-661-7	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>	483-661-7	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>	483-661-7	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>	363-304-3	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>	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 023-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripticasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 023-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 023-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripticasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 023-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 023-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripticasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 023-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	443-805-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 023-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 023-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-707-4	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 023-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 023-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas. Las muestras analizadas se retienen por un tiempo de 2 meses a partir de su recepción.

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

A. Cortes

L. Canedo

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
ALEJANDRA CORTES

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

DIRECCIÓN TÉCNICA
ADRIANA CRUZ

