

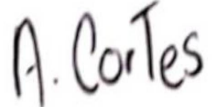
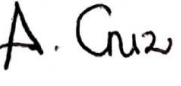
	CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE			
	CÓDIGO FOR_005	FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019	VIGENCIA HASTA Mayo del 2022	VERSIÓN 05

Nº DE LA MUESTRA	RE19-1711-1	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1777-Libro-XII-2019	Nº SOLICITUD	2564
NOMBRE DEL CLIENTE	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S	DIRECCIÓN	Cra. 12 # 96-81 Oficina 305	TELÉFONO	7437022 ext 115
NOMBRE DEL FABRICANTE	SENSIENT	DIRECCIÓN	N.E	TELÉFONO	N.E
NOMBRE DE LA MUESTRA	Color rojo No 40 certificado M7700		Nº DE LOTE	AY5478	
Nº REGISTRO SANITARIO	N.A	FECHA DE FABRICACIÓN	2018-03-12	FEC. EXPIRACIÓN	2024/03/10
FORMA FARMACÉUTICA	MATERIA PRIMA	PRESENTACIÓN	N.A	TAMAÑO DE LA MUESTRA	60 g
TAMAÑO DEL LOTE	1 Kg	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	2019-05-20	FEC. RECEPCIÓN	09/07/2019
FECHA DE ANÁLISIS	09/07/2019	FECHA DE LECTURA	16/07/2019	FECHA DE EMISION	16/07/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	No mas de 500 UFC/g	HB HUMAN BIOSCIENCE	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	No mas de 100 UFC/g	HB HUMAN BIOSCIENCE	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Ausente /g	Ausencia/g	HB HUMAN BIOSCIENCE	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /g	Ausencia/g	HB HUMAN BIOSCIENCE	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente /g	Ausencia/g	HB HUMAN BIOSCIENCE	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente /g	Ausencia/g	HB HUMAN BIOSCIENCE	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)
<i>Salmonella spp</i>	Ausente /10g	Ausencia/10 g	HB HUMAN BIOSCIENCE	USP Vigente <62>	POE_010 (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>	483-661-7	Caldo Mossel	0000310441	2022-08	Cmoss Lote: 012-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111036B	2022-08	AVRBD Lote: 026-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<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</i> ATCC 8739	483-661-7	Caldo MacConkey	107333	2022-01	Cmack Lote: 026-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	0000243422	2019-09	Amack Lote: 013-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella spp</i> ATCC 14028	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis	05051936 M D1	2019-11	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	0000314734	2021-10	AXLD Lote: 013-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 026-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	485-638-3	Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 026-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	201297/201	2020-04	Ams Lote: 013-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 026-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	484-978-2	Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2022-01	TSB Lote: 026-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	801052	2022-01	Acet Lote: 013-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 026-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	486-678-2	Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 026-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar digerido de caseína y soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	443-805-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	111478B	2023-02	TSA Lote: 026-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 026-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 026-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	392-707-4	Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 026-19	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:		
 ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	 COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	 DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ		