

**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO 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**

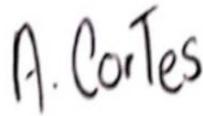
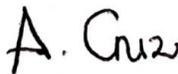
<b>Nº DE LA MUESTRA</b>	RE19-1715	<b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>	1781-Libro-XII-2019	<b>Nº SOLICITUD</b>	2568
<b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S	<b>DIRECCIÓN</b>	Cra. 12 # 96-81 Oficina 305	<b>TELÉFONO</b>	7437022 ext 115
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	EVONIK	<b>DIRECCIÓN</b>	No Reporta	<b>TELÉFONO</b>	No Reporta
<b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>	DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200)		<b>Nº DE LOTE</b>	308081700	
<b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>	No Reporta	<b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>	2018-08-17	<b>FEC. EXPIRACIÓN</b>	2020-08-16
<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>	MATERIA PRIMA	<b>PRESENTACIÓN</b>	No Reporta	<b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b>	30 g
<b>TAMAÑO DEL LOTE</b>	4,5 Kg	<b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b>	2019-07-08	<b>FEC. RECEPCIÓN</b>	09/07/2019
<b>FECHA DE ANÁLISIS</b>	09/07/2019	<b>FECHA DE LECTURA</b>	15/07/2019	<b>FECHA DE EMISION</b>	15/07/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP 42	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP 42	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)
<i>Salmonella spp</i>	Ausente /10 g	Ausencia/10 g	USP 42	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)

<b>CONCEPTO</b>	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas
<b>OBSERVACIONES</b>	Ausente equivalente a No detectado

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	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
<i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i>	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Caldo Trípicasa 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
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Caldo Trípicasa 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
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Caldo Trípicasa de Soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-707-4	Agar digerido de caseína y soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>		
				
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ		