

**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>      | RE19-2016           | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 2082-Libro-XIV-2019 | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 3007       |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | PELGOR S.A.         | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Calle 3 sur 14-12   | <b>TELÉFONO</b>             | 7054060    |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | PELGOR S.A.         | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Calle 3 sur 14-12   | <b>TELÉFONO</b>             | 7054060    |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | Aceite de Almendras |                                    | <b>Nº DE LOTE</b>   | 07C-15819                   |            |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | NSOC52361-13CO      | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | No Reporta          | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | No Reporta |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | N.A.                | <b>PRESENTACIÓN</b>                | 60 mL               | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 60 mL      |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | 600 L               | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | No Reporta          | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 09/08/2019 |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 09/08/2019          | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 14/08/2019          | <b>FECHA DE EMISIÓN</b>     | 15/08/2019 |

| ENSAYO                                    | RESULTADO   | ESPECIFICACIÓN                |                      | METODO           | POE                          |
|-------------------------------------------|-------------|-------------------------------|----------------------|------------------|------------------------------|
|                                           |             | LÍMITE                        | NORMA                |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/mL  | Máximo $5 \times 10^3$ UFC/mL | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                   | Ausente /mL | Ausencia/mL                   | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i>              | Ausente /mL | Ausencia/mL                   | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>             | Ausente /mL | Ausencia/mL                   | 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> | 483-661-7 | 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</i> ATCC 8739                     | 483-661-7 | Caldo MacConkey                 | 107333     | 2022-01          | Cmack Lote: 030-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar MacConkey                  | 0000243422 | 2019-09          | Amack Lote: 015-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Salmonella spp</i> ATCC 14028                      | 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</i> ATCC 6538                | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B    | 2023-02          | TSA Lote: 030-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 030-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Manitol Salado             | 201297/201 | 2020-04          | Ams Lote: 015-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B    | 2023-02          | TSA Lote: 030-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2022-01          | TSB Lote: 030-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Cetrimida                  | 801052     | 2022-01          | Acet Lote: 015-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633                    | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B    | 2023-02          | TSA Lote: 030-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 030-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231                    | 443-805-1 | Caldo Saboureaud Dextrosa       | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
|                                                       |           | Agar digerido de caseína y soya | 111478B    | 2023-02          | TSA Lote: 030-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-707-4 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B    | 2023-02          | TSA Lote: 030-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | 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.

**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

