

**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**

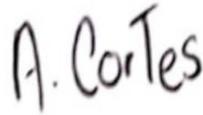
Nº DE LA MUESTRA	RE19-2039	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	2105-Libro-XIV-2019	Nº SOLICITUD	3047
NOMBRE DEL CLIENTE	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S	DIRECCIÓN	Cra. 12 # 96-81 Oficina 305	TELÉFONO	7437022 ext 115
NOMBRE DEL FABRICANTE	INDUSTRIAS PLASTICAS GR	DIRECCIÓN	CALLE 7 #26-62	TELÉFONO	2470907
NOMBRE DE LA MUESTRA	JERINGA ENTERAL 1 mL	Nº DE LOTE	190551		
Nº REGISTRO SANITARIO	N.A	FECHA DE FABRICACIÓN	2019-07-09	FEC. EXPIRACIÓN	N.A
FORMA FARMACÉUTICA	N.A	PRESENTACIÓN	N.A	TAMAÑO DE LA MUESTRA	10 UNIDADES
TAMAÑO DEL LOTE	1200 UNIDADES	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	2019-08-12	FEC. RECEPCIÓN	13/08/2019
FECHA DE ANÁLISIS	13/08/2019	FECHA DE LECTURA	20/08/2019	FECHA DE EMISION	20/08/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<1 UFC/mL	No más de 200 UFC/mL	HB HUMAN	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<1 UFC/mL	No más de 20 UFC/mL	HB HUMAN	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Ausente /mL	Ausente/mL	HB HUMAN	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /mL	Ausente/mL	HB HUMAN	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente /mL	Ausente/mL	HB HUMAN	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente /mL	Ausente/mL	HB HUMAN	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)
<i>Salmonella spp</i>	Ausente /10 mL	Ausente/10 mL	HB HUMAN	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)

CONCEPTO	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas
OBSERVACIONES	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	0000310441	2022-08	Cross Lote: 014-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	110733B	2022-04	AVRBD Lote: 031-19	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 ATCC 8739</i>	483-661-7	Caldo MacConkey	107333	2022-01	Cmack Lote: 031-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	0000243422	2019-09	Amack Lote: 016-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella spp ATCC 14028</i>	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis	05051936MD1	2019-11	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	0000314734	2021-10	AXLD Lote: 016-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i>	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 031-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 031-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	201297/201	2020-04	Ams Lote: 016-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 031-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2022-01	TSB Lote: 031-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	801052	2022-01	Acet Lote: 016-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 031-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 031-19	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	111478B	2023-02	TSA Lote: 031-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 031-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-707-4	Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 031-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 031-19	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	 ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	 DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ	