



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      | RE19-2217  | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO   | 2283-Libro-XVI-2019          | Nº SOLICITUD         | 3313       |
| NOMBRE DEL CLIENTE    | 3 BIOMAT   | DIRECCIÓN                   | Cra 14 Bis No 66-80          | TELÉFONO             | 4866866    |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | 3Biomat    | DIRECCIÓN                   | Carrera 14 A Bis No. 66 - 80 | TELÉFONO             | 4866866    |
| NOMBRE DE LA MUESTRA  | Muestra LL | Nº DE LOTE                  | 19010                        |                      |            |
| Nº REGISTRO SANITARIO | NA         | FECHA DE FABRICACIÓN        | 2019-08-22                   | FEC. EXPIRACIÓN      | 2019-10-22 |
| FORMA FARMACÉUTICA    | NA         | PRESENTACIÓN                | Tejido Blando                | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 5          |
| TAMAÑO DEL LOTE       | 7 kg       | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 2019-08-22                   | FEC. RECEPCIÓN       | 30/08/2019 |
| FECHA DE ANÁLISIS     | 30/08/2019 | FECHA DE LECTURA            | 04/09/2019                   | FECHA DE EMISION     | 04/09/2019 |

| ENSAYO                                         | RESULTADO     | ESPECIFICACIÓN |          | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------|---------------|----------------|----------|------------------|------------------------------|
|                                                |               | LÍMITE         | NORMA    |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA      | 4000 UFC/g    | Informativo    | 3 BIOMAT | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis | Presuntivo /g | Ausencia/g     | 3 BIOMAT | USP Vigente <62> | POE_011 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                        | Presuntivo /g | Ausencia/g     | 3 BIOMAT | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                   | Ausente /g    | Ausencia/g     | 3 BIOMAT | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                  | Ausente /g    | Ausencia/g     | 3 BIOMAT | USP Vigente <62> | POE_008 (Ausencia/presencia) |
| <i>Salmonella spp</i>                          | Ausente /g    | Ausencia/g     | 3 BIOMAT | USP Vigente <62> | POE_010 (Ausencia/presencia) |

|               |                                                                                             |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| CONCEPTO      | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |
| OBSERVACIONES | N/A                                                                                         |

| MICROORGANISMO                                 | LOTE CEPA | MEDIOS DE CULTIVO               | LOTE         | FEC. VENCIMIENTO | LOTE INTERNO        | CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN) | CONTROL NEGATIVO O BLANCO |
|------------------------------------------------|-----------|---------------------------------|--------------|------------------|---------------------|---------------------------------|---------------------------|
| Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis | 483-661-7 | Caldo Mossel                    | 0000310441   | 2022-08          | Cmoss Lote: 014-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |           | Agar VRBD                       | 110733B      | 2022-04          | AVRBD Lote: 033-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales) | 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                 | 201995/274   | 2020-04          | Cmack Lote: 033 -19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |           | Agar MacConkey                  | 0000243422   | 2019-09          | Amack Lote: 017-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Salmonella spp</i> ATCC 14028               | 363-304-3 | Caldo Rappaport-Vassiliadis     | 6219006      | 2019-12          | CRV Lote: No Aplica | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |           | Agar XLD                        | 0000314734   | 2021-10          | AXLD Lote: 017-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538         | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B      | 2023-02          | TSA Lote: 033-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B      | 2023-01          | TSB Lote: 033-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |           | Agar Manitol Salado             | 201297/201   | 2020-04          | Ams Lote: 017-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027        | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B      | 2023-02          | TSA Lote: 033-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B      | 2023-01          | TSB Lote: 033-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |           | Agar Cetrimida                  | UK204437/278 | 2020-07          | Acet Lote: 017-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633             | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B      | 2023-02          | TSA Lote: 033-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B      | 2023-01          | TSB Lote: 033-19    | 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: 033-19    | 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: 033-19    | 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:

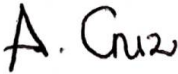
Aprobado por:



ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO



COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE



DIRECCIÓN TÉCNICA  
ADRIANA CRUZ

