

**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	RE19-2335	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	2401-Libro-XVI-2019	Nº SOLICITUD	3475
NOMBRE DEL CLIENTE	3 BIOMAT	DIRECCIÓN	Cra 14 Bis No 66-80	TELÉFONO	4866866
NOMBRE DEL FABRICANTE	3Biomat SAS	DIRECCIÓN	Carre	TELÉFONO	4866866
NOMBRE DE LA MUESTRA	Muestra TE	Nº DE LOTE	19010		
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta	FECHA DE FABRICACIÓN	No Reporta	FEC. EXPIRACIÓN	No Reporta
FORMA FARMACÉUTICA	No Reporta	PRESENTACIÓN	No Reporta	TAMAÑO DE LA MUESTRA	5 g
TAMAÑO DEL LOTE	19009	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	2019-09-09	FEC. RECEPCIÓN	11/09/2019
FECHA DE ANÁLISIS	11/09/2019	FECHA DE LECTURA	18/09/2019	FECHA DE EMISION	18/09/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	Informativo	USP vigente	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Informativo	USP vigente	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Ausente /g	Informativo	USP vigente	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)
CONCEPTO	N/A				
OBSERVACIONES	N/A				

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: 015-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	110733B	2022-04	AVRBD Lote: 035-19	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	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	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 ATCC 6538</i>	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 035-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Triplicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 035-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 035-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Triplicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 035-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 035-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Triplicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 035-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	443-966-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 035-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 035-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-381-4	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 035-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 035-19	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:

A. Cortes

M. Montealegre

A. Cruz



ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
ALEJANDRA CORTES

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

DIRECCIÓN TÉCNICA
ADRIANA CRUZ