

**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	RE19-2555	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	2621-Libro-XVIII-2019	Nº SOLICITUD	3801
NOMBRE DEL CLIENTE	3 BIOMAT	DIRECCIÓN	Cra 14 Bis No 66-80	TELÉFONO	4866866
NOMBRE DEL FABRICANTE	MRS	DIRECCIÓN	Carrera 14ABis No. 66 -80	TELÉFONO	4866866
NOMBRE DE LA MUESTRA	Muestra LL	Nº DE LOTE	19012		
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta	FECHA DE FABRICACIÓN	2019-10-01	FEC. EXPIRACIÓN	2019-12-01
FORMA FARMACÉUTICA	No Reporta	PRESENTACIÓN	intestino delgado	TAMAÑO DE LA MUESTRA	5 g
TAMAÑO DEL LOTE	2 kg	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	2019-10-01	FEC. RECEPCIÓN	02/10/2019
FECHA DE ANÁLISIS	02/10/2019	FECHA DE LECTURA	09/10/2019	FECHA DE EMISION	10/10/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	1900 UFC/g	Informativo	N/A	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	60 UFC/g	Informativo	N/A	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Presencia /g	Informativo	N/A	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Presencia /g	Informativo	N/A	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente /g	Informativo	N/A	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente /g	Informativo	N/A	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)
<i>Salmonella spp</i>	Ausente /g	Informativo	N/A	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)
<i>Candida albicans</i>	Ausente /g	Informativo	N/A	USP Vigente <62>	POE_006 (Ausencia/presencia)
Coliformes Fecales	Presencia /g	Informativo	N/A	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)

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: 016-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	110733B	2022-04	AVRBD Lote: 038-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</i>	483-661-7	Caldo Mossel	0000310441	2022-08	Cmoss Lote: 016-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	110733B	2022-04	AVRBD Lote: 038-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Escherichia coli ATCC 8739</i>	483-661-7	Caldo MacConkey	201995/274	2020-04	Cmack Lote: 038-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella spp ATCC 14028</i>	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6219006	2019-12	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	0000314734	2021-10	AXLD Lote: 019-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i>	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 038-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Trípicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 038-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	201297/201	2020-04	Ams Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 038-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Trípicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 038-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	UK204437/278	2020-07	Acet Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 038-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Trípicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 038-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	443-966-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	0000293212	2022-03	SDB Lote: 010-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 038-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 038-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-381-4	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 038-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 038-19	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

