



**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	MB20-0494	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	0635-Libro-V-2020	Nº SOLICITUD	20-0710
NOMBRE DEL CLIENTE	PELGOR S.A.	DIRECCIÓN	Calle 3 sur 14-12	TELÉFONO	7054060
NOMBRE DEL FABRICANTE	PELGOR S.A.	DIRECCIÓN	Calle 3 sur 14-12	TELÉFONO	7054060
NOMBRE DE LA MUESTRA	Agua de Rosas Cristal		Nº DE LOTE	01C-00420	
Nº REGISTRO SANITARIO	NSOC63217-14CO	FECHA DE FABRICACIÓN	No Reporta	FEC. EXPIRACIÓN	N/A
FORMA FARMACÉUTICA	N.A.	PRESENTACIÓN	500 mL	TAMAÑO DE LA MUESTRA	500 mL
TAMAÑO DEL LOTE	600 L	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	0000-00-00	FEC. RECEPCIÓN	26/02/2020
FECHA DE ANÁLISIS	02/03/2020	FECHA DE LECTURA	09/03/2020	FECHA DE EMISIÓN	09/03/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		MÉTODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	530 UFC/mL	Maximo 5×10^3 UFC/mL	USP Vigente	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Presencia /mL	Ausencia/mL	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)

CONCEPTO La muestra analizada NO 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
Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	483-920-5	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	483-920-5	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	483-920-5	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 007-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	US111663B	2023-04	Amack Lote: 004-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella</i> spp ATCC 14028	363-389-2	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	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 007-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 007-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	US112661B	2024-05	Arms Lote: 004-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 007-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 007-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	108150	2023-02	Acet Lote: 004-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	486-919-3	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 007-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 007-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	443-1030-2	Caldo Sabouread Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 007-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Sabouread Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 007-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Sabouread 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:

M. Montalegre

A. Cruz

Revisado por:

A. Cruz

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ



COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ