

**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS,  
PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE**

<b>CÓDIGO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>	<b>VIGENCIA HASTA</b>	<b>VERSIÓN</b>
<b>FOR_005</b>	<b>Mayo 13 del 2019</b>	<b>Mayo del 2022</b>	<b>05</b>

<b>Nº DE LA MUESTRA</b>	MB20-0762	<b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>	0883-Libro-VI-2020	<b>Nº SOLICITUD</b>	20-1084
<b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>	IPEF S.A.S	<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 68 H # 74B - 47	<b>TELÉFONO</b>	3118840
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Bioquige	<b>DIRECCIÓN</b>	Calle 78 # 27-43	<b>TELÉFONO</b>	5458788
<b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>	E.D.T.A. Disodico	<b>Nº DE LOTE</b>	20170		
<b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>	N/A	<b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>	febrero 2019	<b>FEC. EXPIRACIÓN</b>	febrero 2022
<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>	Solido	<b>PRESENTACIÓN</b>	Solido	<b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b>	30 Gramos
<b>TAMAÑO DEL LOTE</b>	20 KG	<b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b>	2020-03-04	<b>FEC. RECEPCIÓN</b>	16/03/2020
<b>FECHA DE ANÁLISIS</b>	16/03/2020	<b>FECHA DE LECTURA</b>	24/03/2020	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>	25/03/2020

<b>ENSAYO</b>	<b>RESULTADO</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>		<b>METODO</b>	<b>POE</b>
		<b>LÍMITE</b>	<b>NORMA</b>		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	Máximo 10 <sup>3</sup> UFC/g	USP Vigente	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Máximo 10 <sup>2</sup> UFC/g	USP Vigente	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)

**CONCEPTO** La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

**OBSERVACIONES** Ninguna

<b>MICROORGANISMO</b>	<b>LOTE CEPA</b>	<b>MEDIOS DE CULTIVO</b>	<b>LOTE</b>	<b>FEC. VENCIMIENTO</b>	<b>LOTE INTERNO</b>	<b>CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN)</b>	<b>CONTROL NEGATIVO O BLANCO</b>
<i>Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</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>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</i> ATCC 8739	483-661-7	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 008-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella</i> spp ATCC 14028	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</i> ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111685B	2023-04	TSB Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111685B	2023-04	TSB Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	486-919	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111685B	2023-04	TSB Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	443-966-1	Caldo Sabouread Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Sabouread Dextrosa	US111668C	2024-03	SDA Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Sabouread Dextrosa	US111668C	2024-03	SDA Lote: 012-20	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:**

*L. Canedo*

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

*M. Montea*

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

**Revisado por:**

*A. Cruz*

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

**Aprobado por:**

