

**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	MB20-0887		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1000-Libro-VII-2020		Nº SOLICITUD	20-1236	
NOMBRE DEL CLIENTE	3 BIOMAT		DIRECCIÓN	Cra 14 Bis No 66-80		TELÉFONO	4866866	
NOMBRE DEL FABRICANTE	3Biomat		DIRECCIÓN	Carrera 14ABis No. 66 -80		TELÉFONO	14866866	
NOMBRE DE LA MUESTRA	Muestra LL			Nº DE LOTE	20004			
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta		FECHA DE FABRICACIÓN	2020-03-18		FEC. EXPIRACIÓN	2020-04-18	
FORMA FARMACÉUTICA	NA		PRESENTACIÓN	Intestino delgado		TAMAÑO DE LA MUESTRA	5 g	
TAMAÑO DEL LOTE	2 kg		FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	2020-03-18		FEC. RECEPCIÓN	25/03/2020	
FECHA DE ANÁLISIS	25/03/2020		FECHA DE LECTURA	01/04/2020		FECHA DE EMISION	01/04/2020	

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	2600 UFC/g	Informativo	USP Vigente <1111>	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Informativo	USP Vigente <1111>	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Presencia /g	Informativo	USP Vigente <1111>	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Presencia /g	Informativo	USP Vigente <1111>	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente /g	Informativo	USP Vigente <1111>	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente /g	Informativo	USP Vigente <1111>	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)
<i>Salmonella spp</i>	Ausente /g	Informativo	USP Vigente <1111>	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)
<i>Candida albicans</i>	Ausente /g	Informativo	USP Vigente <1111>	USP Vigente <62>	POE_006 (Ausencia/presencia)
Coliformes Fecales	Presencia /g	Informativo	USP Vigente <1111>	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
CONCEPTO	N/A				
OBSERVACIONES	Concepto no aplica ya que la especificación es de carácter informativo.				

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	111198B	2022-09	Cmoss Lote: 008-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111578C	2023-03	AVRBD Lote: 013-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	483-661-7	Caldo Mossel	111198B	2022-09	Cmoss Lote: 008-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111578C	2023-03	AVRBD Lote: 013-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Escherichia coli ATCC 8739	483-661-7	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 013-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 008-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Salmonella spp ATCC 14028	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6219014	2020-05	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	US111353B	2020-10	AXLD Lote: 007-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 013-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 013-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 008-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 013-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 013-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 008-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 013-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 013-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	443-966-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	0000293212	2022-03	SDB Lote: 004-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 013-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668C	2024-03	SDA Lote: 013-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 013-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668C	2024-03	SDA Lote: 013-20	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:

Revisado por:

Aprobado por:

L. Canedo

m. montealegre

A. Cruz



ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ