



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

CÓDIGO FOR_005	FECHA DE EMISIÓN Julio 01 de 2020	VIGENCIA HASTA Julio 01 de 2023	VERSIÓN 07
Nº DE LA MUESTRA	MB20-2048	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	2041-Libro-XIV-2020
NOMBRE DEL CLIENTE	MED-LINE COLOMBIA S.A.S.	DIRECCIÓN	Cra 9 A No. 61-59 Bogotá
NOMBRE DEL FABRICANTE	PROFUNSA	DIRECCIÓN	alle 40a N° 81a - 145, Medellín, Antioquia
NOMBRE DE LA MUESTRA	GERMEN DE TRIGO	Nº DE LOTE	GERTRI1050720
Nº REGISTRO SANITARIO	NA	FECHA DE FABRICACIÓN	2020-07-05
FORMA FARMACÉUTICA	NA	PRESENTACIÓN	NA
TAMAÑO DEL LOTE	300 kg	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	21/07/2020
FECHA DE ANÁLISIS	27/07/2020	FECHA DE LECTURA	03/08/2020
Nº SOLICITUD	20-2879	TELÉFONO	6066746
TELÉFONO	3221435	TELÉFONO	3221435
FECHA DE EMISIÓN	03/08/2020	FECHA DE EMISIÓN	03/08/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	87000 UFC/g	< 10 ⁴ UFC/g	USP	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	< 10 ³ UFC/g	USP	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Ausente /g	Ausencia/g	USP	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Salmonella spp</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)

CONCEPTO La muestra analizada NO CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

OBSERVACIONES Ninguna

MICROORGANISMO	LOTE CEPBA	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	US111897B	2023-07	Cmoss Lote: 018-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111576C	2023-03	AVRBD Lote: 029-20	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	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 028-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella spp ATCC 14028</i>	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6220004	2020-10	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	US111353B	2020-10	AXLD Lote: 015-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i>	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 030-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Trípica de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 029-20	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	108453	2024-06	TSA Lote: 030-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Trípica de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 029-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-919	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 030-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Trípica de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 029-20	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	108453	2024-06	TSA Lote: 030-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108621	2023-10	SDA Lote: 029-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 030-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108621	2023-10	SDA Lote: 029-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Burkholderia cepacia ATCC 25416</i>	488-299-1						
<i>Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245</i>	1269-07-6	Agar selectivo Burkholderia cepacia	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Burkholderia multivorans ATCC BAA-247</i>	1270-11-30						

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos. Las muestras analizadas se retienen por un tiempo de 2 meses a partir de su recepción.

Elaborado por: 	Revisado por: 	Aprobado por: 		
COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ		