



**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO 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	MB20-4016	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	3913-Libro-XXXVIII-2020	Nº SOLICITUD	20-5639
NOMBRE DEL CLIENTE	3 BIOMAT	DIRECCIÓN	Cra 14 Bis No 66-80	TELÉFONO	4866866
NOMBRE DEL FABRICANTE	No Reporta	DIRECCIÓN	Carrera 14ABis No. 66 -80	TELÉFONO	14866866
NOMBRE DE LA MUESTRA	Muestra PE	Nº DE LOTE	20015		
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta	FECHA DE FABRICACIÓN	2020-12-18	FEC. EXPIRACIÓN	2021-01-18
FORMA FARMACÉUTICA	No Reporta	PRESENTACIÓN	Submucosa intestinal	TAMAÑO DE LA MUESTRA	1 Und
TAMAÑO DEL LOTE	2 kg	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	21/12/2020	FEC. RECEPCIÓN	21/12/2020
FECHA DE ANÁLISIS	21/12/2020	FECHA DE LECTURA	28/12/2020	FECHA DE EMISIÓN	28/12/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		MÉTODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	Informativo	USP vigente	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Informativo	USP vigente	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
CONCEPTO	N/A				
OBSERVACIONES	Concepto no aplica, resultados 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	483-920-5	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
Escherichia coli ATCC 8739	483-920-5	Caldo MacConkey	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar MacConkey	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Salmonella 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
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-01	TSA Lote: 052-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 051-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-01	TSA Lote: 052-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 051-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919-3	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-01	TSA Lote: 052-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 051-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	443-1030-2	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-01	TSA Lote: 052-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 051-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-01	TSA Lote: 052-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Burkholderia cepacia ATCC 25416	488-299-1						
Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245	1269-07-6						
Burkholderia multivorans ATCC BAA-247	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:

L. Bravo

M. montealegre

A. Cruz

Analista de Microbiología
LUIS ANGEL BRAVO DIAZ

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

