

**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO 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

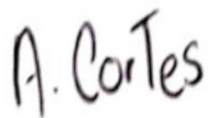

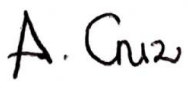


Nº DE LA MUESTRA	RE19-1385	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1451-Libro-X-2019	Nº SOLICITUD	2056
NOMBRE DEL CLIENTE	NUTRABIOTICS	DIRECCIÓN	Cra 16A No. 160-42	TELÉFONO	7423902
NOMBRE DEL FABRICANTE	Nutripharma	DIRECCIÓN	CRA 16 A #160-42	TELÉFONO	3155704995
NOMBRE DE LA MUESTRA	Enteroplex Final		Nº DE LOTE	19-040	
Nº REGISTRO SANITARIO	SD2015-0003508	FECHA DE FABRICACIÓN	2019-05-01	FEC. EXPIRACIÓN	2021-05-31
FORMA FARMACÉUTICA	polvo	PRESENTACIÓN	Frasco x 180 g	TAMAÑO DE LA MUESTRA	1 frasco
TAMAÑO DEL LOTE	NA	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	30/05/2019	FEC. RECEPCIÓN	04/06/2019
FECHA DE ANÁLISIS	05/06/2019	FECHA DE LECTURA	11/06/2019	FECHA DE EMISION	11/06/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	130 UFC/g	Max. 1×10^7 UFC/g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	30 UFC/g	Max. 1×10^5 UFC/g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Menos de 1 UFC/g	Max. 1×10^4 UFC/g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Menos de 1 UFC/g	Max. 1×10^2 UFC/g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente /10 g	No detectado/10 g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Salmonella spp</i>	Ausente /10 g	No detectado/10 g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)

CONCEPTO	La muestra analizada 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
<i>Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</i>	483-661-7	Caldo Mossel	0000310441	2022-08	Cross Lote: 010-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111036B	2022-08	AVRBD Lote: 021-19	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	111368B	2022-12	Cmack Lote: 021-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	0000284003	2021-12	Amack Lote: 011-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella spp ATCC 14028</i>	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis	VM658000442	2019-07	CRV Lote: 006-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	0000314734	2021-10	AXLD Lote: 011-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i>	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 021-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 021-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	110876B	2022-06	Ams Lote: 011-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 021-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 021-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 021-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 021-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	443-805-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 021-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 021-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-707-4	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 021-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 021-19	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:	
			 
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ	