MICROPHARM MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA	CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE			
	CÓDIGO	**FECHA DE EMISIÓN**	**VIGENCIA HASTA**	**VERSIÓN**
	FOR_005	**Mayo 13 del 2019**	**Mayo del 2022**	**05**

Nº DE LA MUESTRA	RE19-2035-1	**Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO**	2101-Libro-XIV-2019	**Nº SOLICITUD**	3040	
NOMBRE DEL CLIENTE	NUTRABIOTICS	**DIRECCIÓN**	Cra 16A No. 160-42	**TELÉFONO**	7423902	
NOMBRE DEL FABRICANTE	Quipropharma	**DIRECCIÓN**	CRA. 16A#160-42	**TELÉFONO**	3155704995	
NOMBRE DE LA MUESTRA	Neuressens		**Nº DE LOTE**	19-049		
Nº REGISTRO SANITARIO	SD2016-0003813	**FECHA DE FABRICACIÓN**	2019-07	**FEC. EXPIRACIÓN**	2021-08	
FORMA FARMACÉUTICA	Solución	**PRESENTACIÓN**	Frasco x 30 ml	**TAMAÑO DE LA MUESTRA**	1 FRASCO	
TAMAÑO DEL LOTE	NA	**FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA**	2019-08-09	**FEC. RECEPCIÓN**	13/08/2019	
FECHA DE ANÁLISIS	13/08/2019	**FECHA DE LECTURA**	20/08/2019	**FECHA DE EMISION**	20/08/2019	

ENSAYO	**RESULTADO**	**ESPECIFICACIÓN**		**METODO**	**POE**
		LÍMITE	**NORMA**		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	Máximo 1 x 10^3 UFC/g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Máximo 1 x 10^2 UFC/g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Menos de 1 UFC/g	Máximo 1 x 10^2 UFC/g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)
Escherichia coli	No Detectado /10 g	No detectado/10g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
Staphylococcus aureus	No Detectado /10 g	No detectado/10g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
Salmonella spp	No Detectado /10 g	No detectado/10g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)
CONCEPTO	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas				
OBSERVACIONES	Ausente equivalente a No detectado				

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	0000310441	2022-08	Cmoss Lote: 014-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	110733B	2022-04	AVRBD Lote: 031-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	*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
Escherichia coli ATCC 8739	*483-661-7*	Caldo MacConkey	107333	2022-01	Cmack Lote: 031-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	0000243422	2019-09	Amack Lote: 016-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Salmonella spp ATCC 14028	*363-304-3*	Caldo Rappaport-Vassiliadis	05051936MD1	2019-11	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	0000314734	2021-10	AXLD Lote: 016-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538	*485-638-3*	Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 031-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 031-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	201297/201	2020-04	Ams Lote: 016-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	*484-978-2*	Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 031-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2022-01	TSB Lote: 031-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacillus subtilis ATCC 6633	*486-678-2*	Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 031-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 031-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	*443-805-1*	Caldo Sabouraeud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 031-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Sabouraeud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 031-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	*392-707-4*	Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 031-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Sabouraeud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 031-19	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:**
A. Cortes	L. Canedo	A. Cruz
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO BPL certificación invima

REGISTRO ICA VIGENTE