

	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

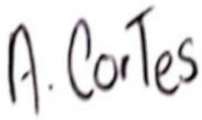
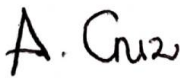
Nº DE LA MUESTRA	RE19-2235	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	2301-Libro-XVI-2019	Nº SOLICITUD	3336
NOMBRE DEL CLIENTE	NUTRABIOTICS	DIRECCIÓN	Cra 16A No. 160-42	TELÉFONO	7423902
NOMBRE DEL FABRICANTE	Quipropharma	DIRECCIÓN	Carrera 22 #164 ? 42	TELÉFONO	NA
NOMBRE DE LA MUESTRA	Pancreogen (Medio)		Nº DE LOTE	19-044	
Nº REGISTRO SANITARIO	NA	FECHA DE FABRICACIÓN	08-2019	FEC. EXPIRACIÓN	08-2021
FORMA FARMACÉUTICA	Capsula	PRESENTACIÓN	Frasco x 90	TAMAÑO DE LA MUESTRA	1 frasco
TAMAÑO DEL LOTE	NA	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	No Reporta	FEC. RECEPCIÓN	02/09/2019
FECHA DE ANÁLISIS	02/09/2019	FECHA DE LECTURA	09/09/2019	FECHA DE EMISION	10/09/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	40 UFC/g	Max. 1 x 10 ⁷ UFC/g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	60 UFC/g	Max. 1 x 10 ⁵ UFC/g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Menos de 10 UFC/g	Max. 1 x 10 ⁴ UFC/g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Menos de 10 UFC/g	Max. 1 x 10 ² UFC/g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	No Detectado /10 g	No detectado/10 g	USP Vigente <1111>	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Salmonella spp</i>	No Detectado /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	Cmoss Lote: 015-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	110733B	2022-04	AVRBD Lote: 034-19	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</i> ATCC 8739	483-661-7	Caldo MacConkey	201995/274	2020-04	Cmack Lote: 034-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	0000243422	2019-09	Amack Lote: 017-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella spp</i> ATCC 14028	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6219006	2019-12	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	0000314734	2021-10	AXLD Lote: 017-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-02	TSA Lote: 034-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 034-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	201297/201	2020-04	Ams Lote: 017-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-02	TSA Lote: 034-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 034-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-02	TSA Lote: 034-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 034-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	443-805-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-02	TSA Lote: 034-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 034-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	392-707-4	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-02	TSA Lote: 034-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 034-19	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 CAMILA MONTEALEGRE	DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ

