

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 | RE19-2403 | | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | | 2469-Libro-XVII-2019 | | Nº SOLICITUD | 3572 |
|-----------------------|----------------------------|-----------------------------|---------------------------|----------------|----------------------|----------------------|--------------|-------------------|
| NOMBRE DEL CLIENTE | NO SWEAT DE COLOMBIA S.A.S | | DIRECCIÓN | | Cra 16 58A - 13 | | TELÉFONO | 2129800 |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | NO SWEAT DE COLOMBIA SAS | DIRECCIÓN | | | CRRA 16 58 A 13 | | TELÉFONO | 2129800 |
| NOMBRE DE LA MUESTRA | NO SWEAT CLÁSICO | | | Nº DE LOTI | E | 23094 | | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | NSOC37080-10C | FECHA DE FABRICACIÓN | | 2019-09-13 | 09-13 FEC . | | ACIÓN | NO AOLICA |
| FORMA FARMACÉUTICA | LIQUIDA | PRESENTACIÓN | | FRASCO X 30 ML | | TAMAÑO DE LA MUESTRA | | 2 FRASCOS X 30 mL |
| TAMAÑO DEL LOTE | 384 L | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | | 2019-09-17 | | FEC. RECEPCIÓN | | 18/09/2019 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 18/09/2019 | FECHA DE | LECTURA | 23/09/2019 | | FECHA DE I | EMISION | 23/09/2019 |

| | | ESPECIFI(| CACIÓN | | POE |
|---|-------------|---------------------|-----------|------------------|------------------------------|
| ENSAYO | RESULTADO | LÍMITE | NORMA | METODO | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/mL | Máximo 5000 UFC/ mL | 1482/2012 | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| Escherichia coli | Ausente /mL | Ausencia /mL | 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| Staphylococcus aureus | Ausente /mL | Ausencia /mL | 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| Pseudomonas aeruginosa | Ausente /mL | Ausencia /mL | 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_008 (Ausencia/presencia) |
| Pseudomonas aeruginosa | Ausente /mL | | 1482/2012 | - | _ , |

CONCEPTO La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

OBSERVACIONES N/A

| Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis 483-661-7 | CONTROL NEGATIVO |
|--|------------------|
| Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis 483-661-7 Agar VRBD N/A N/A | LANCO |
| Agar VRBD N/A N/A | N/A |
| Agar VRBD N/A N/A | N/A |
| Agar VRBD N/A | N/A |
| Agar MacConkey 201657/263 2021-04 Amack Lote: 018-19 Cumple Ausencia | N/A |
| Agar MacConkey 201657/263 2021-04 Amack Lote: 018-19 Cumple Ausencia Salmonella spp ATCC 14028 363-304-3 Caldo Rappaport-Vassiliadis N/A N/A N/A N/A N/A N/A N/A Agar XLD N/A N/A N/A N/A N/A N/A Agar XLD Sitaphylococcus aureus ATCC 6538 485-638-3 Caldo Tripicasa de Soya 111433B 2023-01 TSB Lote: 036-19 Cumple Ausencia Agar Manitol Salado 201297/201 2020-04 Ams Lote: 018-19 Cumple Ausencia Agar digerido de caseína y soya US111667B 2023-04 TSA Lote: 036-19 Cumple Ausencia Agar Manitol Salado 201297/201 2020-04 Ams Lote: 018-19 Cumple Ausencia Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027 484-978-2 Caldo Tripicasa de Soya 111433B 2023-01 TSB Lote: 036-19 Cumple Ausencia Agar digerido de caseína y soya US111667B 2023-04 TSA Lote: 036-19 Cumple Ausencia Agar Cetrimida UK204437/278 2020-07 Acet Lote: 018-19 Cumple Ausencia Agar digerido de caseína y soya US111667B 2023-04 TSA Lote: 036-19 Cumple Ausencia Agar Cetrimida UK204437/278 2020-07 Acet Lote: 018-19 Cumple Ausencia Agar digerido de caseína y soya US111667B 2023-04 TSA Lote: 036-19 Cumple Ausencia | de Crecimiento |
| Salmonella spp ATCC 14028 363-304-3 Agar XLD N/A N/B Ausencia | de Crecimiento |
| Agar XLD N/A | N/A |
| Staphylococcus aureus ATCC 6538 485-638-3 Caldo Tripicasa de Soya 111433B 2023-01 TSB Lote: 036-19 Cumple Ausencia Agar Manitol Salado 201297/201 2020-04 Ams Lote: 018-19 Cumple Ausencia Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027 484-978-2 Caldo Tripicasa de Soya US111667B 2023-04 TSA Lote: 036-19 Cumple Ausencia Agar Cetrimida UK204437/278 2023-01 TSB Lote: 036-19 Cumple Ausencia Bacillus subtilis ATCC 6633 486-678-2 486-678-2 US111667B 2023-04 TSA Lote: 036-19 Cumple Ausencia | N/A |
| Agar Manitol Salado 201297/201 2020-04 Ams Lote: 018-19 Cumple Ausencia Agar digerido de caseína y soya US111667B 2023-04 TSA Lote: 036-19 Cumple Ausencia Agar Cetrimida UK204437/278 2020-07 Acet Lote: 018-19 Cumple Ausencia Bacillus subtilis ATCC 6633 486-678-2 Agar digerido de caseína y soya US111667B 2023-04 TSA Lote: 036-19 Cumple Ausencia Agar digerido de caseína y soya US111667B 2023-04 TSA Lote: 036-19 Cumple Ausencia | de Crecimiento |
| Agar digerido de caseína y soya US111667B 2023-04 TSA Lote: 036-19 Cumple Ausencia Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027 484-978-2 Caldo Tripicasa de Soya 111433B 2023-01 TSB Lote: 036-19 Cumple Ausencia Agar Cetrimida UK204437/278 2020-07 Acet Lote: 018-19 Cumple Ausencia Bacillus subtilis ATCC 6633 486-678-2 Agar digerido de caseína y soya US111667B 2023-04 TSA Lote: 036-19 Cumple Ausencia | de Crecimiento |
| Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027 484-978-2 Caldo Tripicasa de Soya 111433B 2023-01 TSB Lote: 036-19 Cumple Ausencia Agar Cetrimida UK204437/278 2020-07 Acet Lote: 018-19 Cumple Ausencia Bacillus subtilis ATCC 6633 486-678-2 486-678-2 UK20437/278 2023-04 TSA Lote: 036-19 Cumple Ausencia | de Crecimiento |
| Agar Cetrimida UK204437/278 2020-07 Acet Lote: 018-19 Cumple Ausencia Bacillus subtilis ATCC 6633 486-678-2 Agar digerido de caseína y soya US111667B 2023-04 TSA Lote: 036-19 Cumple Ausencia | de Crecimiento |
| Bacillus subtilis ATCC 6633 486-678-2 Agar digerido de caseína y soya US111667B 2023-04 TSA Lote: 036-19 Cumple Ausencia | de Crecimiento |
| Bacillus subtilis ATCC 6633 486-678-2 | de Crecimiento |
| | de Crecimiento |
| | de Crecimiento |
| Caldo Saboureaud Dextrosa N/A N/A N/A N/A N/A | N/A |
| Candida albicans ATCC 10231 443-966-1 Agar digerido de caseína y soya US111667B 2023-04 TSA Lote: 036-19 Cumple Ausencia | de Crecimiento |
| Agar Saboureaud Dextrosa N/A N/A N/A N/A N/A | N/A |
| | de Crecimiento |
| Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 392-381-4 Agar Saboureaud Dextrosa N/A N/A N/A N/A N/A | N/A |

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:

1. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO nu montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE A. Guz

DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ



