

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	RE19-2418		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		2484-Libro-XVII-2019		Nº SOLICITUD	3588	
NOMBRE DEL CLIENTE	NUTRABIOTICS		DIRECCIÓN		Cra 16A No. 160-42		TELÉFONO	7423902	
NOMBRE DEL FABRICANTE	Globalquimia		DIRECCIÓN		Cra. 72a Bis #No 53 A 71,		TELÉFONO	322 2123465	
					Bogotá, Cundinamarca				
NOMBRE DE LA MUESTRA	Capsula Trans-Trans #00 Vegetal			N° DE LOTE 201906		20190635	5		
Nº REGISTRO SANITARIO	NA	FECHA DE FABRICACIÓN		2019-06-30		FEC. EXPIRACIÓN		NA	
FORMA FARMACÉUTICA	capsula	PRESENTACIÓN		Caja		TAMAÑO DE LA MUESTRA		NA	
TAMAÑO DEL LOTE	NA	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		2019-09-19		FEC. RECEPCIÓN		19/09/2019	
FECHA DE ANÁLISIS	19/09/2019	FECHA DE LECTURA		24/09/2019		FECHA DE EMISION		24/09/2019	

		ESPECIFI(CACIÓN		POE	
ENSAYO	RESULTADO	LÍMITE	NORMA	METODO		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<1 UFC/g	Max. 1000 UFC/g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)	
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<1 UFC/g	Max 100 UFC/g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)	
Escherichia coli	Ausente /g	Ausencia/g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)	
Staphylococcus aureus	Ausente /g	Ausencia/g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)	
Pseudomonas aeruginosa	Ausente /g	Ausencia/g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)	
Salmonella spp	Ausente /g	Ausencia/g	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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	463-001-7	Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	483-661-7	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	463-001-7	Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Escherichia coli ATCC 8739	483-661-7	Caldo MacConkey	201995/274	2020-04	Cmack Lote: 036-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 018-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Salmonella spp 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: 018-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 036-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 036-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	201297/201	2020-04	Ams Lote: 018-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 036-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 036-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	UK204437/278	2020-07	Acet Lote: 018-19	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
	400-070-2	Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 036-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	443-966-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 036-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 036-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-381-4	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 036-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergilius brasilierisis ATCC 16404	392-361-4	Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 036-19	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 LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE

DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ



