

MICRO PHARM MICROBIOLOGÍA FARMACÉUTICA		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	MB20-0001		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		0001-Libro-I-2020		Nº SOLICITUD	20-0001	
NOMBRE DEL CLIENTE	NUTRABIOTICS		DIRECCIÓN		Cra 16A No. 160-42		TELÉFONO	7423902	
NOMBRE DEL FABRICANTE	SUCROAL		DIRECCIÓN		CRA 16 A #160-42		TELÉFONO	3155704995	
NOMBRE DE LA MUESTRA	CITRATO DE MAGNESIO			Nº DE LOTE		EA19M121FA			
Nº REGISTRO SANITARIO	NA		FECHA DE FABRICACIÓN		2019-12-12		FEC. EXPIRACIÓN	2024-12-12	
FORMA FARMACÉUTICA	MATERIA PRIMA		PRESENTACIÓN		BULTO X 25		TAMAÑO DE LA MUESTRA	30g	
TAMAÑO DEL LOTE	NA		FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		2020-01-07		FEC. RECEPCIÓN	08/01/2020	
FECHA DE ANÁLISIS	08/01/2020		FECHA DE LECTURA		13/01/2020		FECHA DE EMISION	13/01/2020	
ENSAYO		RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		MÉTODO		POE		
			LÍMITE	NORMA					
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA		<10 UFC/g	Máximo 2000 UFC/g	USP vigente	USP Vigente <61>		POE_013 (Recuento en placa)		
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras		<10 UFC/g	Máximo 200 UFC/g	USP vigente	USP Vigente <61>		POE_012 (Recuento en placa)		
Escherichia coli		Ausente / g	Ausente/g	USP vigente	USP Vigente <62>		POE_007 (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		
		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		
		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: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento		
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 025-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento		
Salmonella spp ATCC 14028	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		
		Agar XLD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento		
		Caldo Tripticasa de Soya	US111729B	2023-04	TSB Lote: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento		
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento		
		Caldo Tripticasa de Soya	US111729B	2023-04	TSB Lote: 048-19	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	US111665B	2023-04	TSA Lote: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento		
		Caldo Tripticasa de Soya	US111729B	2023-04	TSB Lote: 048-19	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	US111665B	2023-04	TSA Lote: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento		
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668B	2023-03	SDA Lote: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento		
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 048-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento		
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668B	2023-03	SDA Lote: 048-19	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:					
L. Canedo		M. Montealegre		A. Cruz		BPL BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO certificación in vitro REGISTRO ICA VIGENTE			
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO		COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE		GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ					