



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	MB20-0427	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	0568-Libro-IV-2020	Nº SOLICITUD	20-0621
NOMBRE DEL CLIENTE	NUTRABIOTICS	DIRECCIÓN	Cra 16A No. 160-42	TÉLFONO	7423902
NOMBRE DEL FABRICANTE	Quipropharma	DIRECCIÓN	NA	TÉLFONO	NA
NOMBRE DE LA MUESTRA	Enteroplex frasco x 180 g Mitad	Nº DE LOTE	19-082		
Nº REGISTRO SANITARIO	NA	FECHA DE FABRICACIÓN	02-2020	FEC. EXPIRACIÓN	02-2022
FORMA FARMACÉUTICA	Capsula	PRESENTACIÓN	polvo	TAMAÑO DE LA MUESTRA	1 frasco
TAMAÑO DEL LOTE	NA	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	2020-02-21	FEC. RECEPCIÓN	21/02/2020
FECHA DE ANÁLISIS	21/02/2020	FECHA DE LECTURA	26/02/2020	FECHA DE EMISION	26/02/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	1100 UFC/g	Max. 1 x 10 ⁷ UFC/g	USP Vigente <1111>	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Max. 1 x 10 ⁵ UFC/g	USP Vigente <1111>	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Menos de 1 UFC/g	Max. 1 x 10 ⁴ UFC/g	USP Vigente <1111>	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	<10 UFC/g	Max. 1 x 10 ² UFC/g	USP Vigente <1111>	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	No Detectado /10g	No detectado/10g	USP Vigente <1111>	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Salmonella spp</i>	No Detectado /10g	No detectado/10g	USP Vigente <1111>	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	111198B	2022-09	Cmoss Lote: 003-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111578B	2023-03	AVRBD Lote: 006-20	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: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 003-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella spp</i> ATCC 14028	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6219014	2020-05	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	US111353B	2020-10	AXLD Lote: 002-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111729B	2023-04	TSB Lote: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 003-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111729B	2023-04	TSB Lote: 006-20	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	US111665B	2023-04	TSA Lote: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111729B	2023-04	TSB Lote: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> 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: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668B	2023-03	SDA Lote: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668B	2023-03	SDA Lote: 006-20	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:



ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

Revisado por:



COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

Aprobado por:



GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ


