| MICROPHARM MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA | CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **CÓDIGO** | **FECHA DE EMISIÓN** | **VIGENCIA HASTA** | **VERSIÓN** |
| | **FOR_005** | **Mayo 13 del 2019** | **Mayo del 2022** | **05** |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Nº DE LA MUESTRA** | MB20-0663 | **Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO** | 0789-Libro-VI-2020 | **Nº SOLICITUD** | 20-0958 |
| **NOMBRE DEL CLIENTE** | NUTRABIOTICS | **DIRECCIÓN** | Cra 16A No. 160-42 | **TELÉFONO** | 7423902 |
| **NOMBRE DEL FABRICANTE** | Improfarme | **DIRECCIÓN** | CRA. 16A#160-42 | **TELÉFONO** | 3155704995 |
| **NOMBRE DE LA MUESTRA** | Colessens (Final) | **Nº DE LOTE** | 20-032 | | |
| **Nº REGISTRO SANITARIO** | SD2018-0004163 | **FECHA DE FABRICACIÓN** | 2020-02 | **FEC. EXPIRACIÓN** | 2022-02 |
| **FORMA FARMACÉUTICA** | Capsula | **PRESENTACIÓN** | Frasco x 60 caps. | **TAMAÑO DE LA MUESTRA** | 1 FRASCO |
| **TAMAÑO DEL LOTE** | NA | **FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA** | 2020-03-05 | **FEC. RECEPCIÓN** | 09/03/2020 |
| **FECHA DE ANÁLISIS** | 09/03/2020 | **FECHA DE LECTURA** | 16/03/2020 | **FECHA DE EMISION** | 16/03/2020 |

| **ENSAYO** | **RESULTADO** | **ESPECIFICACIÓN** | | **METODO** | **POE** |
|---|---|---|---|---|---|
| | | **LÍMITE** | **NORMA** | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | 90 UFC/g | Máximo 1 x $10^4$ UFC/g | USP 2021 | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/g | Máximo 1 x $10^3$ UFC/g | USP 2021 | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |
| Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis | Menos de 1 UFC/g | Máximo 1 x $10^2$ UFC/g | USP 2021 | USP Vigente <62> | POE_011 (Recuento en placa) |
| *Escherichia coli* | No Detectado /10g | No detectado/10g | USP 2022 | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| *Staphylococcus aureus* | No Detectado /10g | No detectado/10g | USP 2022 | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| *Salmonella spp* | No Detectado /10g | No detectado/10g | USP 2022 | 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** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| *Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis* | *483-661-7* | Caldo Mossel | 111198B | 2022-09 | Cmoss Lote: 007-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar VRBD | 111578B | 2023-03 | AVRBD Lote: 011-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *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 | 206187/056 | 2021-01 | Cmack Lote: 011-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | 201657/263 | 2021-04 | Amack Lote: 007-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Salmonella spp 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: 006-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Staphylococcus aureus ATCC 6538* | *485-638-3* | Agar digerido de caseína y soya | US111665B | 2023-04 | TSA Lote: 011-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | US111685B | 2023-04 | TSB Lote: 011-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | 111563B | 2023-03 | Ams Lote: 007-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027* | *484-978-2* | Agar digerido de caseína y soya | US111665B | 2023-04 | TSA Lote: 011-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | US111685B | 2023-04 | TSB Lote: 011-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| *Bacillus subtilis ATCC 6633* | *486-919* | Agar digerido de caseína y soya | US111665B | 2023-04 | TSA Lote: 011-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | US111685B | 2023-04 | TSB Lote: 011-20 | 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: 011-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | US111668C | 2023-03 | SDA Lote: 011-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Aspergillus brasiliensis ATCC 16404* | *392-831-4* | Agar digerido de caseína y soya | US111665B | 2023-04 | TSA Lote: 011-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | US111668C | 2023-03 | SDA Lote: 011-20 | 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:** | **Revisado por:** | **Aprobado por:** |
|---|---|---|
| L. Canedo | M. Montealegre | A. Cruz |
| ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE | GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ |

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO BPL certificación invima

REGISTRO ICA VIGENTE