



**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO DE MATERIAS PRIMAS,
PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE**

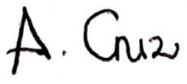
CÓDIGO FOR_005	FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019	VIGENCIA HASTA Mayo del 2022	VERSIÓN 05
Nº DE LA MUESTRA	MB20-0802	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	0923-Libro-VII-2020
NOMBRE DEL CLIENTE	NUTRABIOTICS	DIRECCIÓN	Cra 16A No. 160-42
NOMBRE DEL FABRICANTE	Improfarme	DIRECCIÓN	NA
NOMBRE DE LA MUESTRA	Adaptessens comercial	Nº DE LOTE	20-012
Nº REGISTRO SANITARIO	SD2017-0004018	FECHA DE FABRICACIÓN	03-2020
FORMA FARMACÉUTICA	Capsula	PRESENTACIÓN	Frasco x 90 cap
TAMAÑO DEL LOTE	NR	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	2020-03-18
FECHA DE ANÁLISIS	18/03/2020	FECHA DE LECTURA	24/03/2020
Nº SOLICITUD	20-1134	TELÉFONO	7423902
TELÉFONO	NA	TAMAÑO DE LA MUESTRA	1 frasco
FECHA DE RECEPCIÓN	18/03/2020	FECHA DE EMISION	25/03/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	40 UFC/g	Máximo 1 x 10 ⁷ UFC/g	USP Vigente	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Máximo 1 x 10 ⁵ UFC/g	USP Vigente	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Menos de 1 UFC/g	Máximo 1 x 10 ⁴ UFC/g	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Menos de 1 UFC/g	Máximo 1 x 10 ⁴ UFC/g	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	No Detectado 10g	No detectado/10g	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Salmonella spp</i>	No Detectado 10g	No detectado/10g	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)

CONCEPTO	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas
OBSERVACIONES	N/A

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	Cross Lote: 008-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111578B	2023-03	AVRBD Lote: 012-20	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 ATCC 8739</i>	483-661-7	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 008-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella spp ATCC 14028</i>	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6219014	2020-05	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	US111353B	2020-10	AXLD Lote: 007-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i>	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111685B	2023-04	TSB Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 008-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111685B	2023-04	TSB Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-919	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111685B	2023-04	TSB Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	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: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668C	2024-03	SDA Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668C	2024-03	SDA Lote: 012-20	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:		
				
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ		