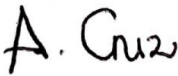


		CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE													
CÓDIGO FOR_005		FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019		VIGENCIA HASTA Mayo del 2022		VERSIÓN 05									
Nº DE LA MUESTRA	MB20-1198-1		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		1276-Libro-IX-2020		Nº SOLICITUD	20-1642							
NOMBRE DEL CLIENTE	MED-LINE COLOMBIA S.A.S.		DIRECCIÓN		Cra 9 A No. 61-59 Bogotá		TELÉFONO	6066746							
NOMBRE DEL FABRICANTE	EXHERB BIPHARM CO.LTD		DIRECCIÓN		Guangxi Zhuang Nationality Autonomous Zone, P.R. China		TELÉFONO	852-9557 9438 (Hong Kong)							
NOMBRE DE LA MUESTRA	EXTRACTO EN POLVO DE CASTAÑO DE INDIAS			Nº DE LOTE		200105									
Nº REGISTRO SANITARIO	NA		FECHA DE FABRICACIÓN		01/2020		FEC. EXPIRACIÓN		01/2022						
FORMA FARMACÉUTICA	POLVO		PRESENTACIÓN		Saco x 25 kg		TAMAÑO DE LA MUESTRA		20 g						
TAMAÑO DEL LOTE	50 kg		FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		28/04/2020		FEC. RECEPCIÓN		28/04/2020						
FECHA DE ANÁLISIS	28/04/2020		FECHA DE LECTURA		05/05/2020		FECHA DE EMISION		05/05/2020						
ENSAYO		RESULTADO		ESPECIFICACIÓN		METODO		POE							
				LÍMITE		NORMA									
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA		70 UFC/g		< 10 ⁶ UFC/g		USP		USP Vigente <61>		POE_013 (Recuento en placa)					
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras		10 UFC/g		< 10 ⁴ UFC/g		USP		USP Vigente <61>		POE_012 (Recuento en placa)					
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis		Menos de 1 UFC/g		< 10 ³ UFC/g		USP		USP Vigente <62>		POE_011 (Recuento en placa)					
Escherichia coli		Ausente /g		Ausencia/g		USP		USP Vigente <62>		POE_007 (Ausencia/presencia)					
Salmonella spp		Ausente /g		Ausencia/g		USP		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: 011-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
				Agar VRBD		111578C		2023-03		AVRBD Lote: 017-20		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: 016-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
				Agar MacConkey		201657/263		2021-04		Amack Lote: 010-20		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: 009-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
Staphylococcus aureus ATCC 6538		485-638-3		Agar digerido de caseína y soya		108451		2024-06		TSA Lote: 017-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
				Caldo Tripicasa de Soya		US1117229B		2023-04		TSB Lote: 017-20		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		108451		2024-06		TSA Lote: 017-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
				Caldo Tripicasa de Soya		US1117229B		2023-04		TSB Lote: 017-20		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		108451		2024-06		TSA Lote: 017-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
				Caldo Tripicasa de Soya		US1117229B		2023-04		TSB Lote: 017-20		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		108451		2024-06		TSA Lote: 017-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
				Agar Saboureaud Dextrosa		108458		2023-07		SDA Lote: 017-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404		392-831-4		Agar digerido de caseína y soya		108451		2024-06		TSA Lote: 017-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
				Agar Saboureaud Dextrosa		108458		2023-07		SDA Lote: 017-20		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							
															
															