

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	MB20-1303		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		1364-Libro-X-2020		Nº SOLICITUD	20-1808
NOMBRE DEL CLIENTE	NUTRABIOTICS		DIRECCIÓN		Cra 16A No. 160-42		TELÉFONO	7423902
NOMBRE DEL FABRICANTE	ENVACOL		DIRECCIÓN		NA		TELÉFONO	NA
NOMBRE DE LA MUESTRA	TAPA COM A-CIDE 1000 mL			Nº DE LOTE	18/03/2024			
Nº REGISTRO SANITARIO	NA		FECHA DE FABRICACIÓN	NR		FEC. EXPIRACIÓN	NR	
FORMA FARMACÉUTICA	N/A		PRESENTACIÓN	BOLSA		TAMAÑO DE LA MUESTRA	5 UNIDADES	
TAMAÑO DEL LOTE	NA		FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	07/05/2020		FEC. RECEPCIÓN	07/05/2020	
FECHA DE ANÁLISIS	08/05/2020		FECHA DE LECTURA	13/05/2020		FECHA DE EMISION	13/05/2020	
ENSAYO		RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO		POE	
			LÍMITE	NORMA				
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA		<1 UFC/mL	<= 50 UFC/mL		Interna Micropharm		USP Vigente <61>	
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras		<1 UFC/mL	<= 10 UFC/mL		Interna Micropharm		USP Vigente <61>	
Escherichia coli		Ausente /mL	Ausente/mL		Interna Micropharm		USP Vigente <62>	
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	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	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 011-20	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	108451	2024-06	TSA Lote: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 018-20	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: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 018-20	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: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 018-20	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: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
		Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 018-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
		Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 018-20	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 LAURA CANEDO		COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE		GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ				
				Buenas Prácticas de Laboratorio BPL certificación Invima REGISTRO ICA VIGENTE				