

## CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE

MINING									,		
PHĀRM		CÓDIGO		FECHA DE EMISIÓN		VIG	VIGENCIA HASTA			VERSIÓN	
MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA		FOR_005	Mayo 13 del 2		019	Ма	Mayo del 20			05	
Nº DE LA MUESTRA	MB20	)-1353	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO 1		1411-Libro-X-2020		Nº SOLICITUD		20-1871		
NOMBRE DEL CLIENTE	NUTR	ABIOTICS		DIRECCIÓN		Cra 16A No. 160-42		TELÉFONO		7423902	
NOMBRE DEL FABRICANTE	Nutri	pharma		DIRECCIÓN		No Reporta		TELÉFONO		No Reporta	
NOMBRE DE LA MUESTRA	Vegezym Muestra Medica				<b>N° DE LOTE</b> 19-061						
Nº REGISTRO SANITARIO	NA	NA FECHA D		FABRICACIÓN NA			FEC. EXPIR		NR		
FORMA FARMACÉUTICA	Liner	iner PRESENTA		CIÓN	N bolsa		TAMAÑO DE LA MUESTRA		NA		
TAMAÑO DEL LOTE	NA	FECHA DE 1		TOMA DE LA MUESTRA	12/05/2020		FEC. RECEPCIÓN		12/05/2020		
FECHA DE ANÁLISIS	12/0	2/05/2020 <b>FECHA DE I</b>		LECTURA	18/05/2020		FECHA DE EMISION		18/05/2020		

			ESPECIFI (	CACIÓN			
ENSAYO		RESULTADO	LÍMITE	NORMA	METODO	POE	
Recuento total de mesófilos	aerobios RTMA	20 UFC/g	Max. 1 x 10 UFC/g	USP vigente	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)	
RTCHL Recuento Total Combinado	de Hongos y Levaduras	30 UFC/g	Max. 1 x 10 UFC/g	USP vigente	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)	
Escherichia coli		No Detectado /10g	No detectado/10g	USP vigente	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)	
Staphylococcus aureus		No Detectado /10g	No detectado/10g	USP vigente	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)	
Salmonella spp		No Detectado /10g	No detectado/10g	USP vigente	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)	
CONCEPTO	TENTO La muestra analizada CLIMPI E con las específicaciones de calidad microbiológica establecidas						

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
	463-001-7	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: 018-20	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	6220004	2020-10	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	US111353B	2020-10	AXLD Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 020-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 020-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Davilla and Alifa ATOO 0000	486-919	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 020-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 019-20	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: 020-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 020-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-831-4	Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 019-20	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:

1. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO nu montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE A. Cruz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ



