

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

PHARM		·								
		CÓDIGO		FECHA DE EMISIÓN		VIGENCIA HASTA			VERSIÓN	
MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA		FOR_005		Mayo 13 del 2019		Mayo del 2022				05
Nº DE LA MUESTRA	MB20)-1377		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		1435-Libro-X-2020		Nº SOLICITUD		20-1915
NOMBRE DEL CLIENTE	NUTR	ABIOTICS		DIRECCIÓN		Cra 16A No. 160-42		TELÉFONO		7423902
NOMBRE DEL FABRICANTE	LABE	LLE		DIRECCIÓN		No Reporta		TELÉFONO		No Reporta
NOMBRE DE LA MUESTRA	Polvo	Polvo de calostro Bovino			Nº DE LOTE		1236-020044			
Nº REGISTRO SANITARIO	NA	A FECHA DE I		FABRICACIÓN	13-02-2020		FEC. EXPIRACIÓN		13-02-2023	
FORMA FARMACÉUTICA	polvo	vo PRESENTAC		CIÓN	NR		TAMAÑO DE LA MUESTRA		30 g	
TAMAÑO DEL LOTE	NA		FECHA DE	TOMA DE LA MUESTRA	13/05/2020		FEC. RECEPCIÓN		13/05/2020	
FECHA DE ANÁLISIS	14/05	/05/2020 FECHA DE L		LECTURA	19/05/2020		FECHA DE EMISION		19/05/2020	

		ESPECIFI	CACIÓN		POE	
ENSAYO	RESULTADO	LÍMITE	NORMA	METODO		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	50 UFC/g	<= 10.000 UFC/g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)	
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	<=50 UFC/g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)	
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Menos de 1 UFC/g	<=50 UFC/g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)	
Escherichia coli	Ausente /g	Ausencia/g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)	
Staphylococcus aureus	Ausente /g	Ausencia/g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)	
Salmonella spp	Ausente /g	Ausencia/g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)	
CONCEPTO La muestra analizada (La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas					

CONCEPTO

La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

OBSERVACIONES

N/A

MICROORGANISMO	LOTE CEPA 483-661-7	MEDIOS DE CULTIVO Caldo Mossel	LOTE	FEC. VENCIMIENTO	LOTE INTERNO	CONTROLES POSITIVOS	CONTROL NEGATIVO
	483-661-7	Caldo Mossel				(PROMOCIÓN)	O BLANCO
Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	483-001-7		111198B	2022-09	Cmoss Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111578C	2023-03	AVRBD Lote: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	483-661-7	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
bacterias Termotolerantes (Conformes recales)		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
Escrierichia coli ATCC 8739	463-001-7	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
Saimonella Spp ATCC 14028		Agar XLD	US111353B	2020-10	AXLD Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 020-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538		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
	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 020-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027		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
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 020-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus Subtilis ATCC 0033	400-919	Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	443-966-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Candida albicans ATCC 10231		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
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 020-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus Diasilierisis ATCC 10404	392-631-4	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:

L. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO nu montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE A. Guz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ



