

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		Julio 01 de 2020		Julio 01 de 2023				07
Nº DE LA MUESTRA	MB20	0-2605-1		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		2545-Libro-XX-2020		Nº SOLICITUD		20-3651
NOMBRE DEL CLIENTE	NUTF	RABIOTICS		DIRECCIÓN		Cra 16A No. 160-42		TELÉFONO		7423902
NOMBRE DEL FABRICANTE	IMPR	ONATURAL		DIRECCIÓN		NA		TELÉFONO		NA
NOMBRE DE LA MUESTRA	S-CII	DE			Nº DE LOTE		20-063			
Nº REGISTRO SANITARIO	NSA-	-0008582-2020	FECHA DE	FABRICACIÓN	2020-08		FEC. EXPIRACIÓN		2022-08	
FORMA FARMACÉUTICA	SOLU	JCON	PRESENTA	CIÓN	FRASCO X 20 mL		TAMAÑO DE LA MUESTRA		1 fra	asco x 20 mL
TAMAÑO DEL LOTE	NA		FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		07/09/2020		FEC. RECEPCIÓN		08/09/2020	
FECHA DE ANÁLISIS	08/0	9/2020	FECHA DE	LECTURA	14/09/2020		FECHA DE EMISION		14/09/2020	

		ESPECIFI	CACIÓN		POE	
ENSAYO	RESULTADO	LÍMITE	NORMA	METODO		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/mL	Maximo 1 x 10 ² UFC/mL	NUTRABIOTICS	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)	
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Ausente /mL	Ausencia/mL	NUTRABITICS	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)	
Staphylococcus aureus	Ausente /mL	Ausencia/mL	NUTRABIOTICS	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)	
Pseudomonas aeruginosa	Ausente /mL	Ausencia/mL	NUTRABIOTICS	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)	
CONCERTO La revestra englisada	La secretar prolinged CUMDIF and las propriétations de politique designations de la literatura de la literat					

La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

OBSERVACIONES Ausente equivalente a NO detectado

MICROORGANISMO	LOTE CEPA	MEDIOS DE CULTIVO	LOTE	FEC.	LOTE INTERNO	CONTROLES POȘITIVOS	CONTROL NEGATIVO
				VENCIMIENTO		(PROMOCIÓN)	O BLANCO
Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis		Caldo Mossel	US111897B	2023-07	Cmoss Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	483-920-5	Agar VRBD	111576C	2023-03	AVRBD Lote: 036-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	483-920-5	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	483-920-5	Caldo MacConkey	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	463-920-3	Agar MacConkey	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Salmonella spp ATCC 14028	363-389-2	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	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 037-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 036-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 020-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 037-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 036-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 020-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919-3	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 037-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	400-919-3	Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 036-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Candida albicans ATCC 10231	443-1030-2	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 037-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 037-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	392-900-0	Agar Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Burkholderia cepacia ATCC 25416	488-299-1						
Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245	1269-07-6	Agar selectivo Burkholderia cepacia	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Burkholderia multivorans ATCC BAA-247	1270-11-30	7					

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos. 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





