

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

CÓDIGO
FOR_005

FECHA DE EMISIÓN
Julio 01 de 2020

VIGENCIA HASTA
Julio 01 de 2023

VERSIÓN
07

Nº DE LA MUESTRA	MB20-2753	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	2680-Libro-XXII-2020	Nº SOLICITUD	20-3851
NOMBRE DEL CLIENTE	NUTRABIOTICS	DIRECCIÓN	Cra 16A No. 160-42	TELÉFONO	7423902
NOMBRE DEL FABRICANTE	SHRI KARTIKEYA PHARMA	DIRECCIÓN	CRA 16 A #160-42	TELÉFONO	3155704995
NOMBRE DE LA MUESTRA	POLVO DE RAIZ DE ASHWAGANDHA		Nº DE LOTE	KSM-VG-20-1087º	
Nº REGISTRO SANITARIO	NA	FECHA DE FABRICACIÓN	2020-08	FEC. EXPIRACIÓN	2023-07
FORMA FARMACÉUTICA	POLVO	PRESENTACIÓN	BULTO X 25	TAMAÑO DE LA MUESTRA	30 g
TAMAÑO DEL LOTE	NA	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	0000-00-00	FEC. RECEPCIÓN	18/09/2020
FECHA DE ANÁLISIS	23/09/2020	FECHA DE LECTURA	28/09/2020	FECHA DE EMISION	28/09/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	95 UFC/g	$\leq 10^4$ UFC/g	USP 2021	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	70 UFC/g	$\leq 10^3$ UFC/g	USP 2021	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Menos de 1000 pero mas de 100 UFC/g	$\leq 10^2$ UFC/g	AOAC 2003.01	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP 2022	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP 2022	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)
<i>Salmonella spp</i>	Ausente /10g	Ausencia/10g	USP 2022	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)

CONCEPTO	La muestra analizada NO CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas
OBSERVACIONES	Dato confirmado. Resultado fuera de especificación. Datos del primer analista para Bacterias Gram negativas tolerantes a la bilis: Menos de 1000UFC/g y más de 100UFC/g.

MICROORGANISMO	LOTE CEPA	MEDIOS DE CULTIVO	LOTE	FEC. VENCIMIENTO	LOTE INTERNO	CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN)	CONTROL NEGATIVO O BLANCO
<i>Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</i>	483-920-5	Caldo Mossel	US111897B	2023-07	Cmoss Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111576C	2023-03	AVRBD Lote: 037-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</i>	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
<i>Escherichia coli ATCC 8739</i>	483-920-5	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 036-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	US111663B	2023-04	Amack Lote: 029-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella spp ATCC 14028</i>	363-389-2	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6220004	2020-10	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	US111353B	2020-10	AXLD Lote: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i>	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 038-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 037-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 038-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 037-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 020-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-919-3	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 038-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 037-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	443-1030-2	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 038-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 037-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 038-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 037-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Burkholderia cepacia ATCC 25416</i>	488-299-1	Agar selectivo Burkholderia cepacia	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245</i>	1269-07-6						
<i>Burkholderia multivorans ATCC BAA-247</i>	1270-11-30						

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:

m. montealegre

m. montealegre

A. Cruz

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

