

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

VIGENCIA HASTA

VERSIÓN

MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA		FOR_005		Julio 01 de 2020		Julio 01 de 2023			07	
Nº DE LA MUESTRA	MB20-3074-1			Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		2993-Libro-XXVI-2020		Nº SOLICITUD		20-4309
NOMBRE DEL CLIENTE	NUTR	ABIOTICS		DIRECCIÓN		Cra 16A No. 160-42		TELÉFONO		7423902
NOMBRE DEL FABRICANTE	HUIR			DIRECCIÓN		CRA 16 A # 160-42		TELÉFONO		3155704995
NOMBRE DE LA MUESTRA	RUTII	RUTINA			N° DE LOTE 20080312					
Nº REGISTRO SANITARIO	N.A		FECHA DE	FABRICACIÓN	2020/08/03		FEC. EXPIRACIÓN		2023/08/02	
FORMA FARMACÉUTICA	POLV	0	PRESENTACIÓN		POLVO		TAMAÑO DE LA MUESTRA		30 g	
TAMAÑO DEL LOTE	N.A		FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		13/10/2020		FEC. RECEPCIÓN		14/10/2020	
FECHA DE ANÁLISIS	14/10	0/2020	FECHA DE LECTURA		19/10/2020		FECHA DE EMISION		19/10/2020	

FECHA DE EMISIÓN

		ESPECIFI(CACIÓN		POE	
ENSAYO	RESULTADO	LÍMITE	NORMA	METODO		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	380000 UFC/g	<= 10.000 UFC/g	Proveedor (NF11)	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)	
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	400 UFC/g	<= 1000 UFC/g	Proveedor (NF11)	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)	
Escherichia coli	Ausente /g	Ausencia/g	Proveedor (NF11)	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)	
Salmonella spp	Ausente /g	Ausencia/g	Proveedor (NF11)	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)	

CONCEPTO La muestra analizada NO CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

OBSERVACIONES Resultado fuera de especificación. Dato confirmado. Datos primer analista RTMA : Incontable.

CÓDIGO

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	400.000.5	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	483-920-5	Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	483-920-5	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	463-920-5	Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Escherichia coli ATCC 8739	483-920-5	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 040-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	463-920-3	Agar MacConkey	US111663B	2023-04	Amack Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Salmonella spp ATCC 14028	363-389-2	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6220009	2020-12	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	US111353B	2020-10	AXLD Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 042-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 041-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 042-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-09	TSB Lote: 041-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919-3	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 042-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	400-919-3	Caldo Tripicasa de Soya	108538	2024-09	TSB Lote: 041-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	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: 042-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 041-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 042-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasilierisis ATCC 16404	392-935-0	Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 041-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
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:

M. montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE A. Guz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ A. Guz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ





