

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

Nº DE LA MUESTRA	MB20-3249		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	3163-Libro-XXVIII-2020		Nº SOLICITUD	20-4543	
NOMBRE DEL CLIENTE	NUTRABIOTICS		DIRECCIÓN	Cra 16A No. 160-42		TELÉFONO	7423902	
NOMBRE DEL FABRICANTE	Improfarme		DIRECCIÓN	CRA. 16A#160-42		TELÉFONO	3155704995	
NOMBRE DE LA MUESTRA	Gastroessens (final)			Nº DE LOTE	20-087			
Nº REGISTRO SANITARIO	SD2011-0001737	FECHA DE FABRICACIÓN	2020-10		FEC. EXPIRACIÓN	2022-10		
FORMA FARMACÉUTICA	NA	PRESENTACIÓN	Frasco x 90 cap		TAMAÑO DE LA MUESTRA	NA		
TAMAÑO DEL LOTE	N.A	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	22/10/2020		FEC. RECEPCIÓN	23/10/2020		
FECHA DE ANÁLISIS	23/10/2020	FECHA DE LECTURA	28/10/2020		FECHA DE EMISION	28/10/2020		

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	70 UFC/g	$M \times 10^4$ UFC/g	USP 2021	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	10 UFC/g	$M \times 10^3$ UFC/g	USP 2021	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Menos de 10 UFC/g	$M \times 10^2$ UFC/g	USP 2021	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	No Detectado /10g	No detectado/10 g	USP 2022	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	No Detectado /10g	No detectado/10 g	USP 2022	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Salmonella spp</i>	No Detectado /10g	No detectado/10 g	USP 2022	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)
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	483-920-5	Caldo Mossel	US111897B	2023-07	Cmoss Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111576B	2023-03	AVRBD Lote: 042-20	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	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 041-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	US111663B	2023-04	Amack Lote: 034-20	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: 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 043-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Trípica de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 042-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 043-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Trípica de Soya	US112351B	2024-09	TSB Lote: 042-20	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: 043-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Trípica de Soya	108538	2024-09	TSB Lote: 042-20	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: 043-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 042-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 043-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 042-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Burkholderia cepacia ATCC 25416	488-299-1	Agar selectivo Burkholderia cepacia	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245	1269-07-6						
Burkholderia multivorans ATCC BAA-247	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:

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

