MICROPHARM MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA	CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE			
	CÓDIGO	**FECHA DE EMISIÓN**	**VIGENCIA HASTA**	**VERSIÓN**
	FOR_005	**Julio 01 de 2020**	**Julio 01 de 2023**	**07**

Nº DE LA MUESTRA	MB20-3282	**Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO**	3195-Libro-XXIX-2020	**Nº SOLICITUD**	20-4589
NOMBRE DEL CLIENTE	NUTRABIOTICS	**DIRECCIÓN**	Cra 16A No. 160-42	**TELÉFONO**	7423902
NOMBRE DEL FABRICANTE	IMPROFARME	**DIRECCIÓN**	CRA 16 A #160-42	**TELÉFONO**	3155704995
NOMBRE DE LA MUESTRA	INMUNOPLEX (INICIO)	**Nº DE LOTE**	20-102		
Nº REGISTRO SANITARIO	NA	**FECHA DE FABRICACIÓN**	2020-10	**FEC. EXPIRACIÓN**	2022-10
FORMA FARMACÉUTICA	Capsula	**PRESENTACIÓN**	FRASCO X 90 CAP	**TAMAÑO DE LA MUESTRA**	NA
TAMAÑO DEL LOTE	NA	**FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA**	26/10/2020	**FEC. RECEPCIÓN**	26/10/2020
FECHA DE ANÁLISIS	26/10/2020	**FECHA DE LECTURA**	03/11/2020	**FECHA DE EMISION**	03/11/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	370 UFC/g	M?ximo 1 x 10^4 UFC/g	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	M?ximo 1 x 10^? UFC/g	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Menos de 10 UFC/g	M?ximo 1 x 10^? UFC/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)
Escherichia coli	No Detectado /10g	No detectado/10g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
Staphylococcus aureus	No Detectado /10g	No detectado/10g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
Salmonella spp	No Detectado /10g	No detectado/10g	USP VIGENTE	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: 043-20	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: 042-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	US111663B	2023-04	Amack Lote: 035-20	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: 044-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 043-20	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: 044-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 043-20	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: 044-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 043-20	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: 044-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 043-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	*392-955-6*	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 044-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 043-20	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:**
M. Montealegre	A. Cruz	A. Cruz
COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ