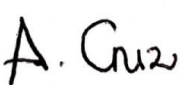


		CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE																																																																																																																																																																										
CÓDIGO FOR_005		FECHA DE EMISIÓN Julio 01 de 2020		VIGENCIA HASTA Julio 01 de 2023		VERSIÓN 07																																																																																																																																																																						
Nº DE LA MUESTRA	MB20-3630		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		3535-Libro-XXXIII-2020		Nº SOLICITUD	20-5076																																																																																																																																																																				
NOMBRE DEL CLIENTE	GENOMMA LAB COLOMBIA LTDA		DIRECCIÓN		Cra 9 No 115 - 30 Edificio Tierra Firme Ofic. 503Calle 22 Bis No 68 - 70		TELÉFONO	7426200 7468989																																																																																																																																																																				
NOMBRE DEL FABRICANTE	GENOMMA / CLARIPACK		DIRECCIÓN		N.R		TELÉFONO	N.R																																																																																																																																																																				
NOMBRE DE LA MUESTRA	NEXT GL BLISTER INICIO		Nº DE LOTE		P0110																																																																																																																																																																							
Nº REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016M-0016942		FECHA DE FABRICACIÓN		02 2020		FEC. EXPIRACIÓN	02 2022																																																																																																																																																																				
FORMA FARMACÉUTICA	Capsulas de Gelatina Blanda		PRESENTACIÓN		COMERCIAL		TAMAÑO DE LA MUESTRA	8 BLISTER X 8 CAPSULAS																																																																																																																																																																				
TAMAÑO DEL LOTE	126.340 U		FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		22/11/2020		FEC. RECEPCIÓN	24/11/2020																																																																																																																																																																				
FECHA DE ANÁLISIS	24/11/2020		FECHA DE LECTURA		01/12/2020		FECHA DE EMISION	01/12/2020																																																																																																																																																																				
<table><tr><th rowspan="2">ENSAYO</th><th rowspan="2">RESULTADO</th><th colspan="2">ESPECIFICACIÓN</th><th rowspan="2">METODO</th><th rowspan="2">POE</th></tr><tr><th>LÍMITE</th><th>NORMA</th></tr><tr><td>Recuento total de mesófilos aerobios RTMA</td><td><10 UFC/g</td><td>Max 10³ UFC/g</td><td>USP VIGENTE</td><td>USP Vigente <61></td><td>POE_013 (Recuento en placa)</td></tr><tr><td>RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras</td><td><10 UFC/g</td><td>Max. 10² UFC/g</td><td>USP VIGENTE</td><td>USP Vigente <61></td><td>POE_012 (Recuento en placa)</td></tr><tr><td>Escherichia coli</td><td>Ausente /g</td><td>Ausencia/g</td><td>USP VIGENTE</td><td>USP Vigente <62></td><td>POE_007 (Ausencia/presencia)</td></tr><tr><td>Staphylococcus aureus</td><td>Ausente /g</td><td>Ausencia/g</td><td>USP VIGENTE</td><td>USP Vigente <62></td><td>POE_009 (Ausencia/presencia)</td></tr><tr><td>Salmonella spp</td><td>Ausente /g</td><td>Ausente/g</td><td>USP VIGENTE</td><td>USP Vigente <62></td><td>POE_010 (Ausencia/presencia)</td></tr><tr><td>CONCEPTO</td><td colspan="8">La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas</td></tr><tr><td>OBSERVACIONES</td><td colspan="8">PRODUCTO TERMINADO DEL CLIENTE GENOMMA LAB</td></tr></table>									ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE	LÍMITE	NORMA	Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	Max 10 ³ UFC/g	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)	RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Max. 10 ² UFC/g	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)	Escherichia coli	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)	Staphylococcus aureus	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)	Salmonella spp	Ausente /g	Ausente/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)	CONCEPTO	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas								OBSERVACIONES	PRODUCTO TERMINADO DEL CLIENTE GENOMMA LAB																																																																																																																			
ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE																																																																																																																																																																							
		LÍMITE	NORMA																																																																																																																																																																									
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	Max 10 ³ UFC/g	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)																																																																																																																																																																							
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Max. 10 ² UFC/g	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)																																																																																																																																																																							
Escherichia coli	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)																																																																																																																																																																							
Staphylococcus aureus	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)																																																																																																																																																																							
Salmonella spp	Ausente /g	Ausente/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)																																																																																																																																																																							
CONCEPTO	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas																																																																																																																																																																											
OBSERVACIONES	PRODUCTO TERMINADO DEL CLIENTE GENOMMA LAB																																																																																																																																																																											
<table><tr><th>MICROORGANISMO</th><th>LOTE CEPA</th><th>MEDIOS DE CULTIVO</th><th>LOTE</th><th>FEC. VENCIMIENTO</th><th>LOTE INTERNO</th><th>CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN)</th><th>CONTROL NEGATIVO O BLANCO</th></tr><tr><td rowspan="2">Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</td><td rowspan="2">483-920-5</td><td>Caldo Mossel</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td>Agar VRBD</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td rowspan="2">Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</td><td rowspan="2">483-920-5</td><td>Caldo Mossel</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td>Agar VRBD</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td rowspan="2">Escherichia coli ATCC 8739</td><td rowspan="2">483-920-5</td><td>Caldo MacConkey</td><td>206187/056</td><td>2021-01</td><td>Cmack Lote: 046-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar MacConkey</td><td>US111663B</td><td>2023-04</td><td>Amack Lote: 039-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="2">Salmonella spp ATCC 14028</td><td rowspan="2">363-389-2</td><td>Caldo Rappaport-Vassiliadis</td><td>6220009</td><td>2020-12</td><td>CRV Lote: No Aplica</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar XLD</td><td>107685</td><td>2022-07</td><td>AXLD Lote: 024-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="3">Staphylococcus aureus ATCC 6538</td><td rowspan="3">485-881-1</td><td>Agar digerido de caseína y soya</td><td>US112352B</td><td>2024-06</td><td>TSA Lote: 048-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Caldo Tripticasa de Soya</td><td>108556</td><td>2024-09</td><td>TSB Lote: 047-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar Manitol Salado</td><td>US112661B</td><td>2024-05</td><td>Ams Lote: 024-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="3">Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</td><td rowspan="3">484-1104-6</td><td>Agar digerido de caseína y soya</td><td>US112352B</td><td>2024-06</td><td>TSA Lote: 048-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Caldo Tripticasa de Soya</td><td>108556</td><td>2024-09</td><td>TSB Lote: 047-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar Cetrimida</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td rowspan="2">Bacillus subtilis ATCC 6633</td><td rowspan="2">486-919-3</td><td>Agar digerido de caseína y soya</td><td>US112352B</td><td>2024-06</td><td>TSA Lote: 048-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Caldo Tripticasa de Soya</td><td>108556</td><td>2024-09</td><td>TSB Lote: 047-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="3">Candida albicans ATCC 10231</td><td rowspan="3">443-1030-2</td><td>Caldo Saboureaud Dextrosa</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td>Agar digerido de caseína y soya</td><td>US112352B</td><td>2024-06</td><td>TSA Lote: 048-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar Saboureaud Dextrosa</td><td>108875</td><td>2024-02</td><td>SDA Lote: 047-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="2">Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</td><td rowspan="2">392-955-6</td><td>Agar digerido de caseína y soya</td><td>US112352B</td><td>2024-06</td><td>TSA Lote: 048-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar Saboureaud Dextrosa</td><td>108875</td><td>2024-02</td><td>SDA Lote: 047-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Burkholderia cepacia ATCC 25416</td><td>488-299-1</td><td rowspan="3">Agar selectivo Burkholderia cepacia</td><td rowspan="3">N/A</td><td rowspan="3">N/A</td><td rowspan="3">N/A</td><td rowspan="3">N/A</td><td rowspan="3">N/A</td></tr><tr><td>Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245</td><td>1269-07-6</td></tr><tr><td>Burkholderia multivorans ATCC BAA-247</td><td>1270-11-30</td></tr></table>									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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	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	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: 046-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar MacConkey	US111663B	2023-04	Amack Lote: 039-20	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	107685	2022-07	AXLD Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Caldo Tripticasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 047-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar Manitol Salado	US112661B	2024-05	Ams Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Caldo Tripticasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 047-20	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	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Caldo Tripticasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 047-20	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	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 047-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 047-20	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
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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A																																																																																																																																																																					
		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																																																																																																																																																																					
		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: 046-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																					
		Agar MacConkey	US111663B	2023-04	Amack Lote: 039-20	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	107685	2022-07	AXLD Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																					
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																					
		Caldo Tripticasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 047-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																					
		Agar Manitol Salado	US112661B	2024-05	Ams Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																					
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																					
		Caldo Tripticasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 047-20	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	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																					
		Caldo Tripticasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 047-20	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	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																					
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 047-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																					
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																					
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 047-20	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 tienen 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																																																																																																																																																																								