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	MB20-3653	**Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO**	3558-Libro-XXXIV-2020	**Nº SOLICITUD**	20-5099
NOMBRE DEL CLIENTE	LABORATORIO VITAMAC SAS	**DIRECCIÓN**	CARRERA 89 D 37 SUR 18	**TELÉFONO**	4671592
NOMBRE DEL FABRICANTE	laboratorio vitamac	**DIRECCIÓN**	cra 89d # 37 - 18 sur	**TELÉFONO**	5710382
NOMBRE DE LA MUESTRA	BIEN-ETRE	**Nº DE LOTE**	M20007		
Nº REGISTRO SANITARIO	NSA-003181-2017	**FECHA DE FABRICACIÓN**	2020-02-17	**FEC. EXPIRACIÓN**	2022-02
FORMA FARMACÉUTICA	POLVO	**PRESENTACIÓN**	Envase x 400 g	**TAMAÑO DE LA MUESTRA**	1 pote x 400 g
TAMAÑO DEL LOTE	No Reporta	**FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA**	25/11/2020	**FEC. RECEPCIÓN**	25/11/2020
FECHA DE ANÁLISIS	02/12/2020	**FECHA DE LECTURA**	09/12/2020	**FECHA DE EMISION**	09/12/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	81000 UFC/g	Maximo 10^4 UFC/g	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	1830 UFC/g	Maximo 10^3 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)
Salmonella spp	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE	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. Resultados primer análisis RTMA: 70000 UFC/g, RTCHL: 1030UFC/g.

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: 047-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	US111663B	2023-04	Amack Lote: 040-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Salmonella spp ATCC 14028	*363-389-2*	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6220012	2021-05	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	107685	2022-07	AXLD Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538	*485-881-1*	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 049-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 048-20	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	US112352B	2024-06	TSA Lote: 049-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 048-20	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: 049-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 048-20	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: 049-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	*392-955-6*	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 049-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 048-20	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:**
A. Cruz	M. Montealegre	M. Montealegre
GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE