

**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO 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	MB20-3976	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	3874-Libro-XXXVIII-2020	Nº SOLICITUD	20-5584
NOMBRE DEL CLIENTE	GENOMMA LAB COLOMBIA LTDA	DIRECCIÓN	Cra 9 No 115 - 30 Edificio Tierra Firme Ofic. 503Calle 22 Bis No 68 - 70	TÉLFONO	7426200 7468989
NOMBRE DEL FABRICANTE	HC CLOVER / GENOMMA LAB	DIRECCIÓN	N.A	TÉLFONO	N.A
NOMBRE DE LA MUESTRA	NEXT GL CAPSULAS	Nº DE LOTE	S0093		
Nº REGISTRO SANITARIO	N.A	FECHA DE FABRICACIÓN	10 2020	FEC. EXPIRACIÓN	10 2022
FORMA FARMACÉUTICA	CAPSULA DE GELATINA BLANDA	PRESENTACIÓN	N.A	TAMAÑO DE LA MUESTRA	80 CAPSULAS
TAMAÑO DEL LOTE	1.000.000 U	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	17/12/2020	FEC. RECEPCIÓN	17/12/2020
FECHA DE ANÁLISIS	17/12/2020	FECHA DE LECTURA	28/12/2020	FECHA DE EMISION	28/12/2020

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)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Salmonella spp</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)

CONCEPTO	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas
OBSERVACIONES	PRODUCTO DEL CLIENTE GENOMMA LAB ENTRADA DEL 14.12.2020

MICROORGANISMO	LOTE CEPA	MEDIOS DE CULTIVO	LOTE	FEC. VENCIMIENTO	LOTE INTERNO	CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN)	CONTROL NEGATIVO O BLANCO
<i>Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</i>	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
<i>Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</i>	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
<i>Escherichia coli ATCC 8739</i>	483-920-5	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 049-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	US111663B	2023-04	Amack Lote: 042-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella spp ATCC 14028</i>	363-389-2	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6220012	2021-05	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	107685	2022-07	AXLD Lote: 026-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i>	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-01	TSA Lote: 051-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Trípicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	US112661B	2024-05	Ams Lote: 026-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-01	TSA Lote: 051-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Trípicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-919-3	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-01	TSA Lote: 051-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Trípicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	443-1030-2	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-01	TSA Lote: 051-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-01	TSA Lote: 051-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Burkholderia cepacia ATCC 25416</i>	488-299-1						
<i>Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245</i>	1269-07-6	Agar selectivo Burkholderia cepacia	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Burkholderia multivorans ATCC BAA-247</i>	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:

L. Bravo

m. montealegre

A. Cruz

Analista de Microbiología
LUIS ANGEL BRAVO DIAZ

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

