

SuperSmart®

RAPPORT D'ANALYSES MICROBIOLOGIQUES

Objet de l'essai : Auto-contrôle
Référentiel d'essais : 217-007-COS

N° Dossier : 000143295
N° Echantillon : **BECH2024-62276**
Date d'analyse : **4 novembre 2024**

PRELEVEMENT ET RECEPTION

Prélevé le : Par : Vos soins
Site de prélèvement : NC Lieu de prélèvement : NC
Réception le : 04/11/2024 10:10 T°C Produit à réception : Amb.
T° C Produit Prélevé : NC T°C Meuble : NC

TRACABILITE ECHANTILLON - Données fournies par le Client

Dénomination : MILGELVGT 325MG NATTOKINASE SN WORLDWIDE UNIPESSOAL, LDA

Fabricant : Nbre d'unités : 1
Fournisseur : NC N° CEE / Emb : NC
Marque : NC DLC / DLUO :
Emballage/poids : Sachet stérile N° Lot : **162266**
Date de fabrication : N° Bon de Commande : NC
Date d'emballage : NC Date de congélation : NC
Date Rupture chaîne du froid : NC Date de déconditionnement : NC

Observations diverses :

Tableau de résultats

Paramètres recherchés	Méthodes	Unités	Critères	Résultats	S/conclusion
Micro-organismes aérobies à 30°C	NF EN ISO 4833-1*	UFC/g	500 000	<40°(20)	Satisfaisant
Bactéries Gram- résistantes aux sels biliaires	PE 2.6.13	UFC/g	10 000	<1000	Satisfaisant
Escherichia coli (b-Glucuronidase +)	NF EN ISO 16649-3 (recherche)*	/g	Absence	Non détecté	Satisfaisant
Levures	Méthode interne	UFC/g		<10	
Moisissures	Méthode interne	UFC/g		<10	
Levures + Moisissures	NF V08-059*	UFC/g	50 000	<10	Satisfaisant
Salmonella	BKR 23/07-10/11*	/25g	Absence	Non détecté	Satisfaisant

BILAN

Conclusions :	Qualité Bactériologique Satisfaisante dans le cadre des critères déterminés.
Commentaires :	Référentiel : Critères microbiologiques des médicaments à base de plante pour usage orale (Catégorie C) de la Pharmacopée Européenne.

(*) : paramètres de la portée d'accréditation, (#) : nombre estimé, (°) : nombre N', (<n°) : micro-organisme détecté avec moins de n ufc/g. La valeur entre parenthèse est indicative, non couverte par l'accréditation. Les conclusions sont couvertes par l'accréditation si et seulement si l'ensemble des paramètres qui l'influencent le sont également. NC : information non communiquée et/ou non renseignée. Le rapport d'essai ne concerne que les objets soumis aux essais, tels qu'ils nous ont été fournis par le client.

Données de Prélèvement fournies par le Client, excepté si prélèvement effectué par AQMC (Mention "Prélevé le... Par : AQMC - ..."). Données de réception en italique fournies par AQMC.

Le laboratoire AQMC est exonéré de responsabilité sur les données fournies par le client.

La reproduction de ce rapport d'essais n'est autorisée que sous sa forme intégrale, sauf autorisation du laboratoire AQMC. Les déclarations de conformité ne tiennent pas compte de l'incertitude de mesure sur les résultats. Les sous conclusions sont générées par défaut selon le plan défini dans les CGV, sauf accord spécifique.

Aude POIRIER
Responsable Technique