



**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO DE MATERIAS PRIMAS,
PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE**

| | | | |
|--------------------------|---|--|----------------------|
| CÓDIGO FOR_005 | FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019 | VIGENCIA HASTA Mayo del 2022 | VERSIÓN 05 |
|--------------------------|---|--|----------------------|



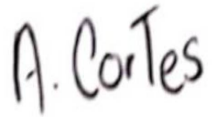
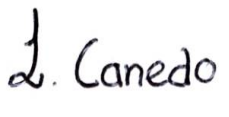
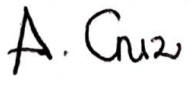
| | | | | | |
|------------------------------|-------------------------|------------------------------------|--------------------|-----------------------------|-------------|
| Nº DE LA MUESTRA | RE19-1243 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 1309-Libro-IX-2019 | Nº SOLICITUD | 1838 |
| NOMBRE DEL CLIENTE | NUTRABIOTICS | DIRECCIÓN | Cra 16A No. 160-42 | TELÉFONO | 7423902 |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | GLOBALQUIMIA | DIRECCIÓN | NA | TELÉFONO | NA |
| NOMBRE DE LA MUESTRA | Capsula trans-trans #00 | | Nº DE LOTE | 20190102 | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | NA | FECHA DE FABRICACIÓN | 2019-01-08 | FEC. EXPIRACIÓN | 2024-01-07 |
| FORMA FARMACÉUTICA | CAPSULA | PRESENTACIÓN | CAJA CARTON | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 30 UNIDADES |
| TAMAÑO DEL LOTE | No Reporta | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 16/05/2019 | FEC. RECEPCIÓN | 17/05/2019 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 17/05/2019 | FECHA DE LECTURA | 22/05/2019 | FECHA DE EMISION | 22/05/2019 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|--|------------|------------------|--------------|------------------|------------------------------|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/g | Max. 2000 UFC/ g | NUTRABIOTICS | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/g | Max. 200 UFC/ g | NUTRABIOTICS | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |
| <i>Escherichia coli</i> | Ausente /g | Ausencia/g | NUTRABIOTICS | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Salmonella spp</i> | Ausente /g | Ausencia/g | NUTRABIOTICS | 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 |
|---|-----------|---------------------------------|-------------|------------------|--------------------|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</i> | 483-661-7 | 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> | 483-661-7 | 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> | 483-661-7 | Caldo MacConkey | 111368B | 2022-12 | Cmack Lote: 018-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | 0000284003 | 2021-12 | Amack Lote: 009-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Salmonella spp ATCC 14028</i> | 363-304-3 | Caldo Rappaport-Vassiliadis | VM658000442 | 2019-07 | CRV Lote: 005-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar XLD | 0000314734 | 2021-10 | AXLD Lote: 009-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i> | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B | 2022-08 | TSA Lote: 018-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 018-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i> | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B | 2022-08 | TSA Lote: 018-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 018-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i> | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B | 2022-08 | TSA Lote: 018-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 018-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Candida albicans ATCC 10231</i> | 443-805-1 | Caldo Saboureaud Dextrosa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | | Agar digerido de caseína y soya | 111100B | 2022-08 | TSA Lote: 018-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 111149B | 2022-09 | SDA Lote: 018-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i> | 392-707-4 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B | 2022-08 | TSA Lote: 018-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 111149B | 2022-09 | SDA Lote: 018-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas. Las muestras analizadas se retienen por un tiempo de 2 meses a partir de su recepción.

| | | | | |
|--|---|--|---|---|
| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |  |  |
|  |  |  | | |
| ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO | DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ | | |