

**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO 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**

|                              |                  |                                    |                    |                             |            |
|------------------------------|------------------|------------------------------------|--------------------|-----------------------------|------------|
| <b>Nº DE LA MUESTRA</b>      | RE19-1383        | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 1449-Libro-X-2019  | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 2054       |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | NUTRABIOTICS     | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Cra 16A No. 160-42 | <b>TELÉFONO</b>             | 7423902    |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | Nutripharma      | <b>DIRECCIÓN</b>                   | CRA 16 A #160-42   | <b>TELÉFONO</b>             | 3155704995 |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | Enteroplex mitad | <b>Nº DE LOTE</b>                  | 19-030             |                             |            |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | SD2015-0003508   | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 2019-05-01         | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | 2021-05-31 |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | polvo            | <b>PRESENTACIÓN</b>                | Frasco x 180 g     | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 1 frasco   |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | NA               | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 30/05/2019         | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 04/06/2019 |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 05/06/2019       | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 11/06/2019         | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 11/06/2019 |

| ENSAYO                                               | RESULTADO                                                                                   | ESPECIFICACIÓN             |              | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------|------------------|------------------------------|
|                                                      |                                                                                             | LÍMITE                     | NORMA        |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | 160 UFC/g                                                                                   | Max. $1 \times 10^7$ UFC/g | NUTRABIOTICS | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/g                                                                                   | Max. $1 \times 10^5$ UFC/g | NUTRABIOTICS | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis       | Menos de 1 UFC/g                                                                            | Max. $1 \times 10^4$ UFC/g | NUTRABIOTICS | USP Vigente <62> | POE_011 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                              | Menos de 1 UFC/g                                                                            | Max. $1 \times 10^2$ UFC/g | NUTRABIOTICS | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                         | Ausente /10 g                                                                               | No detectado/10 g          | NUTRABIOTICS | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Salmonella spp</i>                                | Ausente /10 g                                                                               | No detectado/10 g          | NUTRABIOTICS | USP Vigente <62> | POE_010 (Ausencia/presencia) |
| <b>CONCEPTO</b>                                      | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |                            |              |                  |                              |
| <b>OBSERVACIONES</b>                                 | 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                    | 0000310441  | 2022-08          | Cmoss Lote: 010-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar VRBD                       | 111036B     | 2022-08          | AVRBD Lote: 021-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <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</i> ATCC 8739                     | 483-661-7 | Caldo MacConkey                 | 111368B     | 2022-12          | Cmack Lote: 021-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar MacConkey                  | 0000284003  | 2021-12          | Amack Lote: 011-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Salmonella spp</i> ATCC 14028                      | 363-304-3 | Caldo Rappaport-Vassiliadis     | VM658000442 | 2019-07          | CRV Lote: 006-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar XLD                        | 0000314734  | 2021-10          | AXLD Lote: 011-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538                | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B     | 2022-08          | TSA Lote: 021-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B     | 2023-01          | TSB Lote: 021-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Manitol Salado             | 110876B     | 2022-06          | Ams Lote: 011-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B     | 2022-08          | TSA Lote: 021-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B     | 2023-01          | TSB Lote: 021-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Cetrimida                  | N/A         | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633                    | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B     | 2022-08          | TSA Lote: 021-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B     | 2023-01          | TSB Lote: 021-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231                    | 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: 021-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B     | 2022-09          | SDA Lote: 021-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-707-4 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B     | 2022-08          | TSA Lote: 021-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B     | 2022-09          | SDA Lote: 021-19   | 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:**

A. Cortes

L. Canedo

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
ALEJANDRA CORTES

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

DIRECCIÓN TÉCNICA  
ADRIANA CRUZ

