

**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>      | RE19-1553         | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 1619-Libro-XI-2019   | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 2293       |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | NUTRABIOTICS      | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Cra 16A No. 160-42   | <b>TELÉFONO</b>             | 7423902    |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | Improfarme        | <b>DIRECCIÓN</b>                   | CRA.16a #160-42      | <b>TELÉFONO</b>             | 3155704995 |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | Laxessens (final) | <b>Nº DE LOTE</b>                  | 19001                |                             |            |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | PFM2012-0001946   | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 2019-06              | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | NA         |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | CAPSULA           | <b>PRESENTACIÓN</b>                | Laxessens x 30 caps. | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 2 blister  |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | NA                | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 19/06/2019           | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 21/06/2019 |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 21/06/2019        | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 26/06/2019           | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 26/06/2019 |

| ENSAYO                                               | RESULTADO        | ESPECIFICACIÓN  |              | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|------------------|-----------------|--------------|------------------|------------------------------|
|                                                      |                  | LÍMITE          | NORMA        |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | 935 UFC/g        | Max. 2000 UFC/g | NUTRABIOTICS | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | 75 UFC/g         | Max. 200 UFC/g  | NUTRABIOTICS | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis       | Menos de 1 UFC/g | Max. 10 UFC/g   | NUTRABIOTICS | USP Vigente <62> | POE_011 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                              | Ausente /10 g    | Ausencia        | NUTRABIOTICS | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Salmonella spp</i>                                | Ausente /10 g    | Ausente         | 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> | Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis es equivalente a Coliformes Totales según USP vigente. |

| 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: 012-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar VRBD                       | 111036B     | 2022-08          | AVRBD Lote: 023-19 | 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: 023-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar MacConkey                  | 0000284003  | 2021-12          | Amack Lote: 012-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Salmonella spp</i> ATCC 14028                      | 363-304-3 | Caldo Rappaport-Vassiliadis     | VM658000442 | 2019-07          | CRV Lote: 007-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar XLD                        | 0000314734  | 2021-10          | AXLD Lote: 012-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538                | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B     | 2022-08          | TSA Lote: 023-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicosa de Soya         | 111433B     | 2023-01          | TSB Lote: 023-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Manitol Salado             | N/A         | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B     | 2022-08          | TSA Lote: 023-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicosa de Soya         | 111433B     | 2023-01          | TSB Lote: 023-19   | 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: 023-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicosa de Soya         | 111433B     | 2023-01          | TSB Lote: 023-19   | 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: 023-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B     | 2022-09          | SDA Lote: 023-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-707-4 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B     | 2022-08          | TSA Lote: 023-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B     | 2022-09          | SDA Lote: 023-19   | 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

