

## 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

| Nº DE LA MUESTRA      | RE19-2037                  |                             | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO |                    | 2103-Libro-XIV-2019 |                      | Nº SOLICITUD | 3042       |
|-----------------------|----------------------------|-----------------------------|---------------------------|--------------------|---------------------|----------------------|--------------|------------|
| NOMBRE DEL CLIENTE    | NUTRABIOTICS               |                             | DIRECCIÓN                 |                    | Cra 16A No. 160-42  |                      | TELÉFONO     | 7423902    |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | COMERCIALIZADORA DE LINNER |                             | DIRECCIÓN                 |                    | CRA 16 A # 160-42   |                      | TELÉFONO     | 3155704995 |
| NOMBRE DE LA MUESTRA  | LINNER 78.5 mm             |                             |                           | Nº DE LOTI         | <b>E</b> 19011620   |                      |              |            |
| Nº REGISTRO SANITARIO | NA                         | FECHA DE FABRICACIÓN        |                           | 20190806           |                     | FEC. EXPIRACIÓN NA   |              | NA         |
| FORMA FARMACÉUTICA    | NA                         | PRESENTACIÓN                |                           | MATERIAL DE ENVASE |                     | TAMAÑO DE LA MUESTRA |              | NA         |
| TAMAÑO DEL LOTE       | NA                         | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA |                           | 2019-08-13         |                     | FEC. RECEPCIÓN       |              | 13/08/2019 |
| FECHA DE ANÁLISIS     | 13/08/2019                 | FECHA DE LECTURA            |                           | 20/08/2019         |                     | FECHA DE EMISION     |              | 20/08/2019 |

|  |  | ESPECIFI (   | CACIÓN       |                  |                                    |  |
|--|--|--------------|--------------|------------------|------------------------------------|--|
| ENSAYO   | RESULTADO  | LÍMITE       | NORMA        | METODO           | POE                                |  |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | <1 UFC/mL  | <= 50 UFC/mL | NUTRABIOTICS | USP Vigente <61> | e <61> POE_013 (Recuento en placa) |  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <1 UFC/mL  | <= 10 UFC/mL | NUTRABIOTICS | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)        |  |
| Escherichia coli                                     | Ausente /mL  | Ausencia/mL  | NUTRABIOTICS | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia)       |  |
| CONCERTO La revestra analizada (                     | La susception and limited and CLIMDIE and the control of the contr |              |              |                  |                                    |  |

La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

OBSERVACIONES Ausente equivalente a No detectado

| MICROORGANISMO                                 | LOTE CEPA | MEDIOS DE CULTIVO               | LOTE       | FEC.<br>VENCIMIENTO | LOTE INTERNO       | CONTROLES POSITIVOS<br>(PROMOCIÓN) | CONTROL NEGATIVO<br>O BLANCO |
|--|-----------|---------------------------------|------------|---------------------|--------------------|------------------------------------|------------------------------|
| Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis | 483-661-7 | Caldo Mossel                    | N/A        | N/A                 | N/A                | N/A                                | N/A                          |
|  | 463-001-7 | Agar VRBD                       | N/A        | N/A                 | N/A                | N/A                                | N/A                          |
| Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales) | 483-661-7 | Caldo Mossel                    | N/A        | N/A                 | N/A                | N/A                                | N/A                          |
|  | 463-001-7 | Agar VRBD                       | N/A        | N/A                 | N/A                | N/A                                | N/A                          |
| Escherichia coli ATCC 8739                     | 483-661-7 | Caldo MacConkey                 | 107333     | 2022-01             | Cmack Lote: 031-19 | Cumple                             | Ausencia de Crecimiento      |
|  | 463-001-7 | Agar MacConkey                  | 0000243422 | 2019-09             | Amack Lote: 016-19 | Cumple                             | Ausencia de Crecimiento      |
| Salmonella spp ATCC 14028                      | 363-304-3 | Caldo Rappaport-Vassiliadis     | N/A        | N/A                 | N/A                | N/A                                | N/A                          |
|  |           | Agar XLD                        | N/A        | N/A                 | N/A                | N/A                                | N/A                          |
| Staphylococcus aureus ATCC 6538                | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B    | 2023-02             | TSA Lote: 031-19   | Cumple                             | Ausencia de Crecimiento      |
|  |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01             | TSB Lote: 031-19   | Cumple                             | Ausencia de Crecimiento      |
|  |           | Agar Manitol Salado             | N/A        | N/A                 | N/A                | N/A                                | N/A                          |
| Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B    | 2023-02             | TSA Lote: 031-19   | Cumple                             | Ausencia de Crecimiento      |
|  |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2022-01             | TSB Lote: 031-19   | Cumple                             | Ausencia de Crecimiento      |
|  |           | Agar Cetrimida                  | N/A        | N/A                 | N/A                | N/A                                | N/A                          |
| Bacillus subtilis ATCC 6633                    | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B    | 2023-02             | TSA Lote: 031-19   | Cumple                             | Ausencia de Crecimiento      |
|  | 480-078-2 | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01             | TSB Lote: 031-19   | Cumple                             | Ausencia de Crecimiento      |
|  | 443-805-1 | Caldo Saboureaud Dextrosa       | N/A        | N/A                 | N/A                | N/A                                | N/A                          |
| Candida albicans ATCC 10231                    |           | Agar digerido de caseína y soya | 111478B    | 2023-02             | TSA Lote: 031-19   | Cumple                             | Ausencia de Crecimiento      |
|  |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B    | 2022-09             | SDA Lote: 031-19   | Cumple                             | Ausencia de Crecimiento      |
| Assessible besides a TOO 10404                 | 392-707-4 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B    | 2023-02             | TSA Lote: 031-19   | Cumple                             | Ausencia de Crecimiento      |
| Aspergillus brasiliensis ATCC 16404            | 392-707-4 | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B    | 2022-09             | SDA Lote: 031-19   | 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

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES 2. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO A. Cruz

DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ



