

**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>      | RE19-2554               | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 2620-Libro-XVIII-2019 | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 3800           |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | NUTRABIOTICS            | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Cra 16A No. 160-42    | <b>TELÉFONO</b>             | 7423902        |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | Quipropharma            | <b>DIRECCIÓN</b>                   | CRA. 16A#160-42       | <b>TELÉFONO</b>             | 3155704995     |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | Enteroplex (Final)      | <b>Nº DE LOTE</b>                  | 19-065                |                             |                |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | SD2015-0003508          | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 2019-09               | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | NA             |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | Polvo para reconstituir | <b>PRESENTACIÓN</b>                | Frasco x 180 g        | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | Frasco x 180 g |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | NA                      | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 2019-09-18            | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 02/10/2019     |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 02/10/2019              | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 07/10/2019            | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 07/10/2019     |

| ENSAYO                                               | RESULTADO          | ESPECIFICACIÓN             |          | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------|----------|------------------|------------------------------|
|                                                      |                    | LÍMITE                     | NORMA    |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | 70 UFC/g           | Max. $1 \times 10^7$ UFC/g | USP 2021 | 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 | USP 2021 | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis       | Menos de 10 UFC/g  | Max. $1 \times 10^4$ UFC/g | USP 2021 | USP Vigente <62> | POE_011 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                              | Menos de 10 UFC/g  | Max. $1 \times 10^2$ UFC/g | USP 2022 | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                         | No Detectado /10 g | No detectado/10 g          | USP 2022 | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Salmonella spp</i>                                | No Detectado /10 g | No detectado/10 g          | USP 2022 | USP Vigente <62> | POE_010 (Ausencia/presencia) |

|                      |                                                                                             |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CONCEPTO</b>      | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |
| <b>OBSERVACIONES</b> | N/A                                                                                         |

| 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: 016-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar VRBD                       | 110733B    | 2022-04          | AVRBD Lote: 038-19  | 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                 | 201995/274 | 2020-04          | Cmack Lote: 038-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar MacConkey                  | 201657/263 | 2021-04          | Amack Lote: 020-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Salmonella spp</i> ATCC 14028                      | 363-304-3 | Caldo Rappaport-Vassiliadis     | 6219006    | 2019-12          | CRV Lote: No Aplica | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar XLD                        | 0000314734 | 2021-10          | AXLD Lote: 019-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538                | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B  | 2023-04          | TSA Lote: 038-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 038-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Manitol Salado             | 201297/201 | 2020-04          | Ams Lote: 020-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B  | 2023-04          | TSA Lote: 038-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 038-19    | 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 | US111667B  | 2023-04          | TSA Lote: 038-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 038-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231                    | 443-966-1 | Caldo Saboureaud Dextrosa       | N/A        | N/A              | N/A                 | N/A                             | N/A                       |
|                                                       |           | Agar digerido de caseína y soya | US111667B  | 2023-04          | TSA Lote: 038-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B    | 2022-09          | SDA Lote: 038-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-381-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B  | 2023-04          | TSA Lote: 038-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B    | 2022-09          | SDA Lote: 038-19    | 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

M. Montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
ALEJANDRA CORTES

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

DIRECCIÓN TÉCNICA  
ADRIANA CRUZ

