

|                                                                                 |                                                                                                                         |                                                    |                                               |                             |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------|
|  | <b>CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS,<br/>PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE</b> |                                                    |                                               |                             |
|                                                                                 | <b>CÓDIGO</b><br><b>FOR_005</b>                                                                                         | <b>FECHA DE EMISIÓN</b><br><b>Mayo 13 del 2019</b> | <b>VIGENCIA HASTA</b><br><b>Mayo del 2022</b> | <b>VERSIÓN</b><br><b>05</b> |

|                              |                         |                                    |                     |                             |            |
|------------------------------|-------------------------|------------------------------------|---------------------|-----------------------------|------------|
| <b>Nº DE LA MUESTRA</b>      | RE19-2966               | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 3032-Libro-XXI-2019 | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 4464       |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | NUTRABIOTICS            | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Cra 16A No. 160-42  | <b>TELÉFONO</b>             | 7423902    |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | NORTHEAS PHARMACEUTICAL | <b>DIRECCIÓN</b>                   | NA                  | <b>TELÉFONO</b>             | NA         |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | L-carnitina             | <b>Nº DE LOTE</b>                  | DY0661800025        |                             |            |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | NA                      | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 27-01-2018          | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | 26-01-2021 |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | POLVO                   | <b>PRESENTACIÓN</b>                | Contenedor x 25 kg  | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 30 g       |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | NA                      | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 2019-11-15          | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 15/11/2019 |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 15/11/2019              | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 20/11/2019          | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 20/11/2019 |

| 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) |
| <b>CONCEPTO</b>                                      | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |                 |              |                  |                              |
| <b>OBSERVACIONES</b>                                 | Ausente equivalente a No detectado                                                          |                 |              |                  |                              |

| 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</i> ATCC 8739                     | 483-661-7 | Caldo MacConkey                 | 201995/274 | 2020-04          | Cmack Lote: 044-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar MacConkey                  | 201657/263 | 2021-04          | Amack Lote: 023-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Salmonella spp</i> 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                       |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538                | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B  | 2023-04          | TSA Lote: 044-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 044-19   | 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 | US111667B  | 2023-04          | TSA Lote: 044-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 044-19   | 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: 044-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 044-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Saboureaud Dextrosa       | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231                    | 443-966-1 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B  | 2023-04          | TSA Lote: 044-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B    | 2022-09          | SDA Lote: 044-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar digerido de caseína y soya | US111667B  | 2023-04          | TSA Lote: 044-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-381-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B  | 2023-04          | TSA Lote: 044-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B    | 2022-09          | SDA Lote: 044-19   | 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:

L. Canedo

M. Montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

DIRECCIÓN TÉCNICA  
ADRIANA CRUZ

