

**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>      | MB20-0131                                     | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 0131-Libro-I-2020  | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 20-0170    |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | NUTRABIOTICS                                  | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Cra 16A No. 160-42 | <b>TÉLEFONO</b>             | 7423902    |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | Doshion water solution                        | <b>DIRECCIÓN</b>                   | CRA. 16A#160-42    | <b>TÉLEFONO</b>             | 3155704995 |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | Poliestireno sulfonato de calcio (Muestra 33) |                                    | <b>Nº DE LOTE</b>  | 68/18                       |            |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | NA                                            | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 2018-11            | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | 2023-11    |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | NA                                            | <b>PRESENTACIÓN</b>                | NA                 | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 1 FRASCO   |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | NA                                            | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 2020-01-18         | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 21/01/2020 |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 21/01/2020                                    | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 27/01/2020         | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 27/01/2020 |

| ENSAYO                                               | RESULTADO  | ESPECIFICACIÓN |          | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|------------|----------------|----------|------------------|------------------------------|
|                                                      |            | LÍMITE         | NORMA    |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | 50 UFC/g   | <100 (UFC/g)   | USP <61> | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/g  | <100 UFC/g     | USP <61> | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                         | Ausente /g | Ausencia       | USP <62> | USP Vigente <62> | POE_009 (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                 | N/A       | N/A              | N/A              | N/A                             | N/A                       |
|                                                       |           | Agar MacConkey                  | N/A       | N/A              | N/A              | N/A                             | N/A                       |
| <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 | US111665B | 2023-04          | TSA Lote: 002-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111590B | 2023-03          | TSB Lote: 002-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Manitol Salado             | 111563B   | 2023-03          | Ams Lote: 001-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B | 2023-04          | TSA Lote: 002-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111590B | 2023-03          | TSB Lote: 002-20 | 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 | US111665B | 2023-04          | TSA Lote: 002-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111590B | 2023-03          | TSB Lote: 002-20 | 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 | US111665B | 2023-04          | TSA Lote: 002-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | US111668B | 2023-03          | SDA Lote: 002-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-831-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B | 2023-04          | TSA Lote: 002-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | US111668B | 2020-01          | SDA Lote: 002-20 | 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

