

**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS,
PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE**

| | | | | | |
|-----------------------|-----------------|-----------------------------|--------------------|----------------------|------------|
| Nº DE LA MUESTRA | MB20-1410 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 1465-Libro-X-2020 | Nº SOLICITUD | 20-1963 |
| NOMBRE DEL CLIENTE | NUTRABIOTICS | DIRECCIÓN | Cra 16A No. 160-42 | TELÉFONO | 7423902 |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | improfarme | DIRECCIÓN | No Reporta | TELÉFONO | No Reporta |
| NOMBRE DE LA MUESTRA | Myoessens Final | | Nº DE LOTE | 20-035 | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | SD2011-0002144 | FECHA DE FABRICACIÓN | 04-2020 | FEC. EXPIRACIÓN | 04-2022 |
| FORMA FARMACÉUTICA | Capsulas | PRESENTACIÓN | NR | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 3 und |
| TAMAÑO DEL LOTE | NR | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 14/05/2020 | FEC. RECEPCIÓN | 15/05/2020 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 15/05/2020 | FECHA DE LECTURA | 20/05/2020 | FECHA DE EMISION | 20/05/2020 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|--|---|------------------------------|-------------|------------------|------------------------------|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | 50 UFC/g | Maximo 1×10^4 UFC/g | USP Vigente | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/g | Maximo 1×10^3 UFC/g | USP Vigente | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |
| Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis | Menos de 1 UFC/g | Maximo 1×10^2 UFC/g | USP Vigente | USP Vigente <62> | POE_011 (Recuento en placa) |
| <i>Escherichia coli</i> | No Detectado /10 g | No detectado/10 g | USP Vigente | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | No Detectado /10 g | No detectado/10 g | USP Vigente | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Salmonella spp</i> | No Detectado /10 g | No detectado/10 g | USP Vigente | USP Vigente <62> | POE_010 (Ausencia/presencia) |
| CONCEPTO | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas | | | | |
| OBSERVACIONES | Ninguna | | | | |

| MICROORGANISMO | LOTE CEPA | MEDIOS DE CULTIVO | LOTE | FEC. VENCIMIENTO | LOTE INTERNO | CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN) | CONTROL NEGATIVO O BLANCO |
|--|-----------|---------------------------------|------------|------------------|---------------------|---------------------------------|---------------------------|
| Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis | 483-661-7 | Caldo Mossel | 111198B | 2022-09 | Cmoss Lote: 012-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar VRBD | 111578C | 2023-03 | AVRBD Lote: 019-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales) | 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 |
| Escherichia coli ATCC 8739 | 483-661-7 | Caldo MacConkey | 206187/056 | 2021-01 | Cmack Lote: 018-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | 201657/263 | 2021-04 | Amack Lote: 011-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| Salmonella spp ATCC 14028 | 363-304-3 | Caldo Rappaport-Vassiliadis | 6220004 | 2020-10 | CRV Lote: No Aplica | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar XLD | US111353B | 2020-10 | AXLD Lote: 010-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| Staphylococcus aureus ATCC 6538 | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | 108451 | 2024-06 | TSA Lote: 020-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | US1117229B | 2023-04 | TSB Lote: 019-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | 111563B | 2023-03 | Ams Lote: 011-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027 | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | 108451 | 2024-06 | TSA Lote: 020-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | US1117229B | 2023-04 | TSB Lote: 019-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Bacillus subtilis ATCC 6633 | 486-919 | Agar digerido de caseína y soya | 108451 | 2024-06 | TSA Lote: 020-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | US1117229B | 2023-04 | TSB Lote: 019-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| Candida albicans ATCC 10231 | 443-966-1 | Caldo Saboureaud Dextrosa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | | Agar digerido de caseína y soya | 108451 | 2024-06 | TSA Lote: 020-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 108458 | 2023-07 | SDA Lote: 019-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 | 392-831-4 | Agar digerido de caseína y soya | 108451 | 2024-06 | TSA Lote: 020-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 108458 | 2023-07 | SDA Lote: 019-20 | 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

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ