

**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO 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	MB20-1498	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1546-Libro-XI-2020	Nº SOLICITUD	20-2082
NOMBRE DEL CLIENTE	NUTRABIOTICS	DIRECCIÓN	Cra 16A No. 160-42	TELÉFONO	7423902
NOMBRE DEL FABRICANTE	Quiprofarma	DIRECCIÓN	No Reporta	TELÉFONO	No Reporta
NOMBRE DE LA MUESTRA	Enteroplex Final		Nº DE LOTE	20-033	
Nº REGISTRO SANITARIO	SD2015-0003508	FECHA DE FABRICACIÓN	05-2020	FEC. EXPIRACIÓN	05-2022
FORMA FARMACÉUTICA	Polvo	PRESENTACIÓN	FRASCO X 180g	TAMAÑO DE LA MUESTRA	1 Frasco x 180 g
TAMAÑO DEL LOTE	NA	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	22/05/2020	FEC. RECEPCIÓN	22/05/2020
FECHA DE ANÁLISIS	22/05/2020	FECHA DE LECTURA	27/05/2020	FECHA DE EMISION	02/06/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	2520 UFC/g	Max. 1×10^7 UFC/g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Max. 1×10^5 UFC/g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Mas de 1 pero menos de 10 UFC/g	Max. 1×10^4 UFC/g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Presuntivo /g	Max. 1×10^2 UFC/g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	No Detectado /10g	No detectado/10g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Salmonella spp</i>	No Detectado /10g	No detectado/10g	NUTRABIOTICS	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)

CONCEPTO	La muestra analizada NO CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas
OBSERVACIONES	Se observa crecimiento de colonias características de <i>Escherichia coli</i> en agar MacConkey, se procede a realizar prueba de indol: Positiva y coloración de Gram: Bacilos Gram negativos. Para confirmar la presencia de <i>Escherichia coli</i> se recomienda realizar pruebas bioquímicas de identificación .

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>	483-920-5	Caldo Mossel	US111897B	2023-07	Cross Lote: 014-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111576B	2023-03	AVRBD Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</i>	483-920-5	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 ATCC 8739</i>	483-920-5	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 020-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	US111663B	2023-04	Amack Lote: 013-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella spp ATCC 14028</i>	363-389-2	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6220012	2021-05	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	107685	2022-07	AXLD Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i>	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	US112661B	2024-05	Ams Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-919-3	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	443-1030-2	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 021-20	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:	 
<i>M. Montealegre</i>	<i>A. Cruz</i>	<i>A. Cruz</i>	
COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	