

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

**CÓDIGO
FOR_005**

**FECHA DE EMISIÓN
Julio 01 de 2020**

**VIGENCIA HASTA
Julio 01 de 2023**

**VERSIÓN
07**

| | | | | | |
|------------------------------|-------------------|------------------------------------|---------------------|-----------------------------|-------------------|
| Nº DE LA MUESTRA | MB20-1970 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 1976-Libro-XIV-2020 | Nº SOLICITUD | 20-2785 |
| NOMBRE DEL CLIENTE | NUTRABIOTICS | DIRECCIÓN | Cra 16A No. 160-42 | TELÉFONO | 7423902 |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | Quipropharma | DIRECCIÓN | No Reporta | TELÉFONO | No Reporta |
| NOMBRE DE LA MUESTRA | Calmessens Inicio | | Nº DE LOTE | 20-045 | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | SD2011-0002225 | FECHA DE FABRICACIÓN | 2020-07 | FEC. EXPIRACIÓN | 2022-07 |
| FORMA FARMACÉUTICA | Capsula | PRESENTACIÓN | FRASCO X 60 CAP | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 1 Frasco x 60 cap |
| TAMAÑO DEL LOTE | NA | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 14/07/2020 | FEC. RECEPCIÓN | 14/07/2020 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 14/07/2020 | FECHA DE LECTURA | 21/07/2020 | FECHA DE EMISION | 21/07/2020 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|--|--------------------|------------------------------|--------------|------------------|------------------------------|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/g | Maximo 1×10^3 UFC/g | NUTRABIOTICS | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/g | Maximo 1×10^2 UFC/g | NUTRABIOTICS | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |
| Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis | Menos de 10 UFC/g | Maximo 1×10^2 UFC/g | NUTRABIOTICS | USP Vigente <62> | POE_011 (Recuento en placa) |
| <i>Escherichia coli</i> | No Detectado /10 g | No detectado/10 g | NUTRABIOTICS | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | No Detectado /10 g | No detectado/10 g | NUTRABIOTICS | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Salmonella spp</i> | No Detectado /10 g | No detectado/10 g | NUTRABIOTICS | 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 |
|---|------------|-------------------------------------|------------|------------------|---------------------|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</i> | 483-661-7 | Caldo Mossel | US111897B | 2023-07 | Cross Lote: 018-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar VRBD | 111576C | 2023-03 | AVRBD Lote: 028-20 | 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 ATCC 8739</i> | 483-661-7 | Caldo MacConkey | 206187/056 | 2021-01 | Cmack Lote: 027-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | 201657/263 | 2021-04 | Amack Lote: 020-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Salmonella spp ATCC 14028</i> | 363-304-3 | Caldo Rappaport-Vassiliadis | 6220004 | 2020-10 | CRV Lote: No Aplica | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar XLD | US111353B | 2020-10 | AXLD Lote: 015-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i> | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | 108453 | 2024-06 | TSA Lote: 029-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Triplicasa de Soya | 108395 | 2024-06 | TSB Lote: 028-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | 111563B | 2023-03 | Ams Lote: 016-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i> | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | 108453 | 2024-06 | TSA Lote: 029-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Triplicasa de Soya | 108395 | 2024-06 | TSB Lote: 028-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i> | 486-919 | Agar digerido de caseína y soya | 108453 | 2024-06 | TSA Lote: 029-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Triplicasa de Soya | 108395 | 2024-06 | TSB Lote: 028-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Candida albicans ATCC 10231</i> | 443-966-1 | Caldo Saboureaud Dextrosa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | | Agar digerido de caseína y soya | 108453 | 2024-06 | TSA Lote: 029-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 108621 | 2023-10 | SDA Lote: 028-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i> | 392-831-4 | Agar digerido de caseína y soya | 108453 | 2024-06 | TSA Lote: 029-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 108621 | 2023-10 | SDA Lote: 028-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Burkholderia cepacia ATCC 25416</i> | 488-299-1 | | | | | | |
| <i>Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245</i> | 1269-07-6 | Agar selectivo Burkholderia cepacia | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <i>Burkholderia multivorans ATCC BAA-247</i> | 1270-11-30 | | | | | | |

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos. Las muestras analizadas se retienen por un tiempo de 2 meses a partir de su recepción.

| | | | | |
|--|---|--|---|---|
| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: |  |  |
|  |  |  |  | |
| ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE | GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ | | |