



CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO 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      | MB20-2596              | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO   | 2536-Libro-XX-2020 | Nº SOLICITUD         | 20-3639         |
| NOMBRE DEL CLIENTE    | NUTRABIOTICS           | DIRECCIÓN                   | Cra 16A No. 160-42 | TELÉFONO             | 7423902         |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | CLARIPACK S.A.         | DIRECCIÓN                   | Cra 68C 11-75      | TELÉFONO             | 3902072         |
| NOMBRE DE LA MUESTRA  | Kelassens sachet Mitad | Nº DE LOTE                  | 0520G              |                      |                 |
| Nº REGISTRO SANITARIO | 2018M-0014049-R1       | FECHA DE FABRICACIÓN        | 2020-08            | FEC. EXPIRACIÓN      | 2025-08         |
| FORMA FARMACÉUTICA    | polvo                  | PRESENTACIÓN                | Sachet x 15 g      | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 3 Sachets x15 g |
| TAMAÑO DEL LOTE       | NA                     | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 03/09/2020         | FEC. RECEPCIÓN       | 07/09/2020      |
| FECHA DE ANÁLISIS     | 07/09/2020             | FECHA DE LECTURA            | 14/09/2020         | FECHA DE EMISION     | 14/09/2020      |

| ENSAYO                                               | RESULTADO  | ESPECIFICACIÓN    |          | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|------------|-------------------|----------|------------------|------------------------------|
|                                                      |            | LÍMITE            | NORMA    |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | 50 UFC/g   | Maximo 2000 UFC/g | USP 2021 | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/g  | Maximo 200 UFC/g  | USP 2021 | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| Escherichia coli                                     | Ausente /g | Ausencia/g        | USP 2022 | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |

CONCEPTO

La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

OBSERVACIONES

Ausente equivalente a No detectado

| 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 | 483-920-5  | Caldo Mossel                        | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
|                                                |            | Agar VRBD                           | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales) | 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                       |
| Escherichia coli ATCC 8739                     | 483-920-5  | Caldo MacConkey                     | 206187/056 | 2021-01          | Cmack Lote: 035-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar MacConkey                      | US111663B  | 2023-04          | Amack Lote: 028-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Salmonella spp ATCC 14028                      | 363-389-2  | 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                       |
| Staphylococcus aureus ATCC 6538                | 485-881-1  | Agar digerido de caseína y soya     | US112353B  | 2024-04          | TSA Lote: 037-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Caldo Tripicasa de Soya             | US112351B  | 2024-01          | TSB Lote: 036-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar Manitol Salado                 | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027               | 484-1104-6 | Agar digerido de caseína y soya     | US112353B  | 2024-04          | TSA Lote: 037-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Caldo Tripicasa de Soya             | US112351B  | 2024-01          | TSB Lote: 036-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar Cetrimida                      | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| Bacillus subtilis ATCC 6633                    | 486-919-3  | Agar digerido de caseína y soya     | US112353B  | 2024-04          | TSA Lote: 037-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Caldo Tripicasa de Soya             | US112351B  | 2024-01          | TSB Lote: 036-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Candida albicans ATCC 10231                    | 443-1030-2 | Caldo Saboureaud Dextrosa           | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
|                                                |            | Agar digerido de caseína y soya     | US112353B  | 2024-04          | TSA Lote: 037-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar Saboureaud Dextrosa            | 108681     | 2023-10          | SDA Lote: 036-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Aspergillus brasiliensis ATCC 16404            | 392-955-6  | Agar digerido de caseína y soya     | US112353B  | 2024-04          | TSA Lote: 037-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar Saboureaud Dextrosa            | 108681     | 2023-10          | SDA Lote: 036-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Burkholderia cepacia ATCC 25416                | 488-299-1  | Agar selectivo Burkholderia cepacia | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245          | 1269-07-6  |                                     |            |                  |                    |                                 |                           |
| Burkholderia multivorans ATCC BAA-247          | 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:



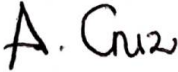
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

Revisado por:



COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

Aprobado por:



GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ





Calle 54 No 13 - 95 - Oficina 103 - Teléfono: 2358046 - Celular: 315-2852504 - www.micropharm.com.co - servicioalcliente@micropharm.com.co