



**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 | MB20-2903 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 2830-Libro-XXIV-2020 | Nº SOLICITUD | 20-4070 |
| NOMBRE DEL CLIENTE | NUTRABIOTICS | DIRECCIÓN | Cra 16A No. 160-42 | TELÉFONO | 7423902 |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | BALCHEM CORPORATION | DIRECCIÓN | CRA 16 A #160-42 | TELÉFONO | 3155704995 |
| NOMBRE DE LA MUESTRA | Bitartrato de Colina | | Nº DE LOTE | 200V186341 | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | NA | FECHA DE FABRICACIÓN | 2020-07 | FEC. EXPIRACIÓN | 2022-07 |
| FORMA FARMACÉUTICA | POLVO CRISTALINO | PRESENTACIÓN | N.A | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 30 g |
| TAMAÑO DEL LOTE | NA | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 29/09/2020 | FEC. RECEPCIÓN | 30/09/2020 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 30/09/2020 | FECHA DE LECTURA | 05/10/2020 | FECHA DE EMISIÓN | 05/10/2020 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|--|------------|----------------|----------|------------------|------------------------------|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/g | <=2000 UFC/g | USP <61> | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/g | <=200 UFC/g | USP <61> | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |
| Escherichia coli | Ausente /g | Ausencia/g | USP <62> | USP Vigente <62> | POE_007 (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 | 483-920-5 | 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: 038-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | US111663B | 2023-04 | Amack Lote: 031-20 | 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 | 108538 | 2024-08 | TSA Lote: 040-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | US112351B | 2024-01 | TSB Lote: 039-20 | 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 | 108538 | 2024-08 | TSA Lote: 040-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | US112351B | 2024-01 | TSB Lote: 039-20 | 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 | 108538 | 2024-08 | TSA Lote: 040-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | US112351B | 2024-01 | TSB Lote: 039-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| Candida albicans ATCC 10231 | 443-1030-2 | Caldo Sabouread Dextrosa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | | Agar digerido de caseína y soya | 108538 | 2024-08 | TSA Lote: 040-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Sabouread Dextrosa | 108681 | 2023-10 | SDA Lote: 039-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 | 392-955-6 | Agar digerido de caseína y soya | 108538 | 2024-08 | TSA Lote: 040-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Sabouread Dextrosa | 108681 | 2023-10 | SDA Lote: 039-20 | 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:

L. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

Revisado por:

M. Montea

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

Aprobado por:

A. Cruz

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

