



**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 | MB20-3145 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 3062-Libro-XXVII-2020 |
| NOMBRE DEL CLIENTE | NUTRABIOTICS | DIRECCIÓN | Cra 16A No. 160-42 |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | improfarme | DIRECCIÓN | CRA. 16A#160-42 |
| NOMBRE DE LA MUESTRA | DK-MULSION | Nº DE LOTE | 20-096 |
| Nº REGISTRO SANITARIO | SD2013-0003067 | FECHA DE FABRICACIÓN | 2020-10 |
| FORMA FARMACÉUTICA | NA | PRESENTACIÓN | frasco x 30 ml |
| TAMAÑO DEL LOTE | NA | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 15/10/2020 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 19/10/2020 | FECHA DE LECTURA | 26/10/2020 |
| Nº SOLICITUD | 20-4418 | TELÉFONO | 7423902 |
| TELÉFONO | 3155704995 | TELÉFONO | 3155704995 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|--|---|------------------------------------|--------------|------------------|------------------------------|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/mL | M?ximo 1 x 10 ³ UFC/mL | NUTRABIOTICS | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/mL | M?ximo. 1 x 10 ² UFC/mL | NUTRABIOTICS | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |
| Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis | Menos de 10 UFC/mL | M?ximo 1 x 10 ² UFC/mL | NUTRABIOTICS | USP Vigente <62> | POE_011 (Recuento en placa) |
| <i>Escherichia coli</i> | No Detectado | No detectado | NUTRABIOTICS | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | No Detectado | No detectado | NUTRABIOTICS | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Salmonella spp</i> | <10 UFC/mL | M?ximo 1 x 10 ² UFC/mL | 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> | 483-920-5 | Caldo Mossel | US111897B | 2023-07 | Cross Lote: 025-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar VRBD | 111576B | 2023-03 | AVRBD Lote: 042-20 | 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: 041-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | US111663B | 2023-04 | Amack Lote: 034-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Salmonella spp ATCC 14028</i> | 363-389-2 | Caldo Rappaport-Vassiliadis | 6220009 | 2020-12 | CRV Lote: No Aplica | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar XLD | US111353B | 2020-10 | AXLD Lote: 022-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i> | 485-881-1 | Agar digerido de caseína y soya | 108538 | 2024-08 | TSA Lote: 043-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 108556 | 2024-09 | TSB Lote: 042-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | 111563B | 2023-03 | Ams Lote: 023-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i> | 484-1104-6 | Agar digerido de caseína y soya | 108538 | 2024-08 | TSA Lote: 043-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | US112351B | 2024-09 | TSB Lote: 042-20 | 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 | 108538 | 2024-08 | TSA Lote: 043-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 108538 | 2024-09 | TSB Lote: 042-20 | 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 | 108538 | 2024-08 | TSA Lote: 043-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 108681 | 2023-10 | SDA Lote: 042-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i> | 392-955-6 | Agar digerido de caseína y soya | 108538 | 2024-08 | TSA Lote: 043-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 108681 | 2023-10 | SDA Lote: 042-20 | 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:

m. montealegre

A. Cruz

A. Cruz

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

