

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

|                       |                |                             |                      |                      |                        |
|-----------------------|----------------|-----------------------------|----------------------|----------------------|------------------------|
| Nº DE LA MUESTRA      | MB20-3460      | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO   | 3369-Libro-XXXI-2020 | Nº SOLICITUD         | 20-4846                |
| NOMBRE DEL CLIENTE    | NUTRABIOTICS   | DIRECCIÓN                   | Cra 16A No. 160-42   | TELÉFONO             | 7423902                |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | QUIPROFARMA    | DIRECCIÓN                   | CRA 16 A #160-42     | TELÉFONO             | 3155704995             |
| NOMBRE DE LA MUESTRA  | CALMESSENS     | Nº DE LOTE                  | 20-089               |                      |                        |
| Nº REGISTRO SANITARIO | SD2011-0002225 | FECHA DE FABRICACIÓN        | 2020-10              | FEC. EXPIRACIÓN      | 2022-10                |
| FORMA FARMACÉUTICA    | CAPSULA        | PRESENTACIÓN                | FRASCO X 60 CAP      | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 1 frasco x 60 capsulas |
| TAMAÑO DEL LOTE       | NA             | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 0000-00-00           | FEC. RECEPCIÓN       | 06/11/2020             |
| FECHA DE ANÁLISIS     | 06/11/2020     | FECHA DE LECTURA            | 11/11/2020           | FECHA DE EMISION     | 11/11/2020             |

| ENSAYO                                               | RESULTADO                                                                                   | ESPECIFICACIÓN               |          | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------|------------------|------------------------------|
|                                                      |                                                                                             | LÍMITE                       | NORMA    |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | 30 UFC/g                                                                                    | Maximo $1 \times 10^3$ UFC/g | USP 2021 | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/g                                                                                   | Maximo $1 \times 10^2$ UFC/g | USP 2021 | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis       | Menos de 10 UFC/g                                                                           | Maximo $1 \times 10^2$ UFC/g | USP 2021 | USP Vigente <62> | POE_011 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                              | No Detectado /g                                                                             | No detectado/g               | USP 2022 | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                         | No Detectado /g                                                                             | No detectado/g               | USP 2022 | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Salmonella spp</i>                                | No Detectado /g                                                                             | No detectado/g               | USP 2022 | 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 |
|------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|------------|------------------|---------------------|---------------------------------|---------------------------|
| Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis | 483-920-5  | Caldo Mossel                        | US111897B  | 2023-07          | Cmoss Lote: 026-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar VRBD                           | 111576B    | 2023-03          | AVRBD Lote: 044-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| 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: 043-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar MacConkey                      | US111663B  | 2023-04          | Amack Lote: 036-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Salmonella spp ATCC 14028                      | 363-389-2  | Caldo Rappaport-Vassiliadis         | 6220009    | 2020-12          | CRV Lote: No Aplica | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar XLD                            | US111353B  | 2020-10          | AXLD Lote: 023-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Staphylococcus aureus ATCC 6538                | 485-881-1  | Agar digerido de caseína y soya     | 108538     | 2024-08          | TSA Lote: 045-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Caldo Trípicasa de Soya             | 108556     | 2024-09          | TSB Lote: 044-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar Manitol Salado                 | 111563B    | 2023-03          | Ams Lote: 023-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027               | 484-1104-6 | Agar digerido de caseína y soya     | 108538     | 2024-08          | TSA Lote: 045-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Caldo Trípicasa de Soya             | 108556     | 2024-09          | TSB Lote: 044-20    | 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: 045-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Caldo Trípicasa de Soya             | 108556     | 2024-09          | TSB Lote: 044-20    | 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     | 108538     | 2024-08          | TSA Lote: 045-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar Saboureaud Dextrosa            | 108681     | 2023-10          | SDA Lote: 044-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Aspergillus brasiliensis ATCC 16404            | 392-955-6  | Agar digerido de caseína y soya     | 108538     | 2024-08          | TSA Lote: 045-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar Saboureaud Dextrosa            | 108681     | 2023-10          | SDA Lote: 044-20    | 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:**

**Revisado por:**

**Aprobado por:**

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

