



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

CÓDIGO FOR_005	FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019	VIGENCIA HASTA Mayo del 2022	VERSIÓN 05
-------------------	--------------------------------------	---------------------------------	---------------

Nº DE LA MUESTRA	MB20-0333	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	0474-Libro-IV-2020	Nº SOLICITUD	20-0493
NOMBRE DEL CLIENTE	NUTRABIOTICS	DIRECCIÓN	Cra 16A No. 160-42	TELÉFONO	7423902
NOMBRE DEL FABRICANTE	Nutripharma	DIRECCIÓN	CRA. 16A#160-42	TELÉFONO	3155704995
NOMBRE DE LA MUESTRA	Omegaessens Inicio	Nº DE LOTE	20-003		
Nº REGISTRO SANITARIO	SD2012-0002413	FECHA DE FABRICACIÓN	2020-01	FEC. EXPIRACIÓN	2022-01
FORMA FARMACÉUTICA	CAPSULA	PRESENTACIÓN	Frasco x 60 caps.	TAMAÑO DE LA MUESTRA	1 FRASCO
TAMAÑO DEL LOTE	NA	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	2020-02-10	FEC. RECEPCIÓN	10/02/2020
FECHA DE ANÁLISIS	10/02/2020	FECHA DE LECTURA	17/02/2020	FECHA DE EMISIÓN	17/02/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		MÉTODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	Máximo $1 \times 10^4$ UFC/g	USP Vigente <1111>	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Máximo $1 \times 10^3$ UFC/g	USP Vigente <1111>	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Menos de 1 UFC/g	Máximo $1 \times 10^2$ UFC/g	USP Vigente <1111>	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)
Escherichia coli	No Detectado /10g	No detectado/10g	USP Vigente <1111>	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
Staphylococcus aureus	No Detectado /10g	No detectado/10g	USP Vigente <1111>	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
Salmonella spp	No Detectado /10g	No detectado/10g	USP Vigente <1111>	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	483-661-7	Caldo Mossel	111198B	2022-09	Cmoss Lote: 003-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111578B	2023-03	AVRBD Lote: 005-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	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
Escherichia coli ATCC 8739	483-661-7	Caldo MacConkey	201995/274	2020-04	Cmack Lote: 005-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 003-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Salmonella spp ATCC 14028	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6219014	2020-05	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	US111353B	2020-10	AXLD Lote: 002-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 005-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111729B	2023-04	TSB Lote: 005-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Arms Lote: 003-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 005-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111729B	2023-04	TSB Lote: 005-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-678-2	Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 005-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	443-966-1	Caldo Tripicasa de Soya	US111729B	2023-04	TSB Lote: 005-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 005-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668B	2023-03	SDA Lote: 005-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas. 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. Montealegre*

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

**Aprobado por:**

*A. Cruz*

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

