

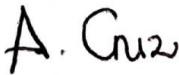


		CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE								
CÓDIGO FOR_005		FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019		VIGENCIA HASTA Mayo del 2022		VERSIÓN 05				
Nº DE LA MUESTRA	MB20-0333		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		0474-Libro-IV-2020		Nº SOLICITUD	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 EMISION		17/02/2020	
ENSAYO		RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE				
			LÍMITE	NORMA						
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA		<10 UFC/g	Máximo 1 x 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 x 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 x 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	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	Ams 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		
			Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Bacillus subtilis ATCC 6633		486-678-2	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		
Candida albicans ATCC 10231		443-966-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	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		
			Agar Saboureaud Dextrosa	US111668B	2023-03	SDA Lote: 005-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento		
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:			Revisado por:			Aprobado por:				
										
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO			COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE			GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ				
						