



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

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

| | | | | | |
|------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|---------------------|-----------------------------|-----------------|
| Nº DE LA MUESTRA | RE19-1697 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 1763-Libro-XII-2019 | Nº SOLICITUD | 2531 |
| NOMBRE DEL CLIENTE | NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA | DIRECCIÓN | Cra 1 69F - 08 | TELÉFONO | 2618830-2618952 |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | NOVALFARM LTDA | DIRECCIÓN | Cra 1 69F - 08 | TELÉFONO | 2618830-2618952 |
| NOMBRE DE LA MUESTRA | Novabroncol | Nº DE LOTE | 104719 (Mitad) | | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | N/A | FECHA DE FABRICACIÓN | 25-06-19 | FEC. EXPIRACIÓN | N/A |
| FORMA FARMACÉUTICA | suspension oral | PRESENTACIÓN | garrafa x4L | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 1 |
| TAMAÑO DEL LOTE | 1000 L | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 19/06/2026 | FEC. RECEPCIÓN | 05/07/2019 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 05/07/2019 | FECHA DE LECTURA | 12/07/2019 | FECHA DE EMISIÓN | 12/07/2019 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|------------------------------------------------------|------------------|------------------------|--------------|------------------|------------------------------|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/mL | No mayor de 100 UFC/mL | NOVALFARM | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/mL | No mayor de 10 UFC/mL | NOVALFARM | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |
| <i>Escherichia coli</i> | Ausente /mL | Ausencia/mL | NOVALFARM | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | Ausente /mL | Ausencia/mL | NOVALFARM | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Ausente /mL | Ausencia/mL | NOVALFARM | USP Vigente <62> | POE_008 (Ausencia/presencia) |
| <i>Salmonella</i> spp | Ausente /mL | Ausencia/mL | NOVALFARM | USP Vigente <62> | POE_010 (Ausencia/presencia) |

CONCEPTO La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

OBSERVACIONES Ausente equivalente a No detectado

| 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 | 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) | 483-661-7 | Caldo Mossel | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | | Agar VRBD | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 | 483-661-7 | Caldo MacConkey | 111368B | 2022-12 | Cmack Lote: 025-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | 0000243422 | 2019-09 | Amack Lote: 013-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Salmonella</i> spp ATCC 14028 | 363-304-3 | Caldo Rappaport-Vassiliadis | VM658000442 | 2019-07 | CRV Lote: 008-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar XLD | 0000314734 | 2021-10 | AXLD Lote: 013-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B | 2022-08 | TSA Lote: 025-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 025-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | 110876B | 2022-06 | Ams Lote: 013-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027 | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B | 2022-08 | TSA Lote: 025-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2022-01 | TSB Lote: 025-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | 801052 | 2022-01 | Acet Lote: 013-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B | 2022-08 | TSA Lote: 025-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 025-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | 443-805-1 | Caldo Saboureaud Dextrosa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | | Agar digerido de caseína y soya | 111100B | 2022-08 | TSA Lote: 025-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 111149B | 2022-09 | SDA Lote: 025-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | 392-707-4 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B | 2022-08 | TSA Lote: 025-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 111149B | 2022-09 | SDA Lote: 025-19 | 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:

A. Cortes

J. Canedo

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
ALEJANDRA CORTES

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

DIRECCIÓN TÉCNICA
ADRIANA CRUZ

