

	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	RE19-2741	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	2807-Libro-XIX-2019	Nº SOLICITUD	4082
NOMBRE DEL CLIENTE	NEVOX FARMA S.A.S	DIRECCIÓN	CRA 49 # 91-28	TELÉFONO	7437190
NOMBRE DEL FABRICANTE	No Reporta	DIRECCIÓN	No Reporta	TELÉFONO	No Reporta
NOMBRE DE LA MUESTRA	Subtapa Gotero		Nº DE LOTE	1053940	
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta	FECHA DE FABRICACIÓN	No Reporta	FEC. EXPIRACIÓN	01-10-2019
FORMA FARMACÉUTICA	No Reporta	PRESENTACIÓN	No Reporta	TAMAÑO DE LA MUESTRA	10 und
TAMAÑO DEL LOTE	No Reporta	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	No Reporta	FEC. RECEPCIÓN	22/10/2019
FECHA DE ANÁLISIS	22/10/2019	FECHA DE LECTURA	29/10/2019	FECHA DE EMISION	29/10/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<1 UFC/mL	No más de 10 ² UFC/mL	NEVOXFARMA	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<1 UFC/mL	No más de 10 ¹ UFC/mL	NEVOXFARMA	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /mL	Ausente/mL	NEVOXFARMA	USP Vigente <62>	POE_007 (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>	483-661-7	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>Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</i>	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	201995/274	2020-04	Cmack Lote: 041-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 022-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella spp</i> ATCC 14028	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar XLD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 041-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 041-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 041-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 041-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 041-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 041-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	443-966-1	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 041-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 041-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 041-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	392-381-4	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 041-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 041-19	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:  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	Revisado por:  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	Aprobado por:  DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ	 
--	---	---	---