

	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	RE19-3191	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	3257-Libro-XXII-2019	Nº SOLICITUD	4787
NOMBRE DEL CLIENTE	NEVOX FARMA S.A.S	DIRECCIÓN	CRA 49 # 91-28	TELÉFONO	7437190
NOMBRE DEL FABRICANTE	DSM	DIRECCIÓN	No Reporta	TELÉFONO	No Reporta
NOMBRE DE LA MUESTRA	VITAMINA A + D3	Nº DE LOTE	UT19070045		
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta	FECHA DE FABRICACIÓN	2019-07-17	FEC. EXPIRACIÓN	2021-01-14
FORMA FARMACÉUTICA	No Reporta	PRESENTACIÓN	No Reporta	TAMAÑO DE LA MUESTRA	56g
TAMAÑO DEL LOTE	No Reporta	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	No Reporta	FEC. RECEPCIÓN	05/12/2019
FECHA DE ANÁLISIS	05/12/2019	FECHA DE LECTURA	13/12/2019	FECHA DE EMISION	13/12/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	Max. 10 ³ UFC/g	USP Vigente <1111>	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Max. 10 ² UFC/g	USP Vigente <1111>	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Ausente /g	Ausente/10mL	USP Vigente <1111>	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP Vigente <1111>	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP Vigente <1111>	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP Vigente <1111>	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)
<i>Salmonella spp</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP Vigente <1111>	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)
CONCEPTO	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas				
OBSERVACIONES	N/A				

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: 047-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 024-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella spp</i> ATCC 14028	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6219008	2020-01	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	0000314734	2021-10	AXLD Lote: 021-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 047-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111590B	2023-03	TSB Lote: 047-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 024-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 047-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111590B	2023-03	TSB Lote: 047-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	UK204437/278	2020-07	Acet Lote: 024-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 047-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111590B	2023-03	TSB Lote: 047-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> 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: 047-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 047-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 047-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 047-19	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:

L. Canedo

M. Montalegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

DIRECCIÓN TÉCNICA
ADRIANA CRUZ

