



**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO 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	MB20-0672	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	0798-Libro-VI-2020	Nº SOLICITUD	20-0967
NOMBRE DEL CLIENTE	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA	DIRECCIÓN	calle 2A 69 F 14	TELÉFONO	4144531
NOMBRE DEL FABRICANTE	NOVALFARM LTDA	DIRECCIÓN	Cra 1 69F - 08	TELÉFONO	2618830-2618952
NOMBRE DE LA MUESTRA	CHAMPU ORTIGA ALOE VERA		Nº DE LOTE	770220-1p	
Nº REGISTRO SANITARIO	N/A	FECHA DE FABRICACIÓN	04-03-20	FEC. EXPIRACIÓN	NA
FORMA FARMACÉUTICA	Solucion Viscosa	PRESENTACIÓN	frasco x120ml	TAMAÑO DE LA MUESTRA	1 FRASCO X x 120 ml
TAMAÑO DEL LOTE	1L	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	20/03/0009	FEC. RECEPCIÓN	10/03/2020
FECHA DE ANÁLISIS	13/03/2020	FECHA DE LECTURA	20/03/2020	FECHA DE EMISION	25/03/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	640000 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)
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Ausente /mL	Ausencia/mL	NOVALFARM	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)
<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)

CONCEPTO	La muestra analizada NO 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
		Agar VRBD	111576B	2023-03	AVRBD Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</i>	483-920-5	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 ATCC 8739</i>	483-920-5	Caldo MacConkey	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar MacConkey	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Salmonella spp ATCC 14028</i>	363-389-2	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 ATCC 6538</i>	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	US112661B	2024-05	Ams Lote: 007-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	108150	2023-02	Acet Lote: 007-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-919-3	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	443-1030-2	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 011-20	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:

M. Montealegre

A. Cruz

A. Cruz



COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ