	CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE			
MICROPHARM MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA	**CÓDIGO**	**FECHA DE EMISIÓN**	**VIGENCIA HASTA**	**VERSIÓN**
	FOR_005	**Mayo 13 del 2019**	**Mayo del 2022**	**05**

Nº DE LA MUESTRA	MB20-0673	**Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO**	0799-Libro-VI-2020	**Nº SOLICITUD**	20-0968
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**	770220-2p		
Nº REGISTRO SANITARIO	N/A	**FECHA DE FABRICACIÓN**	04-03-20	**FEC. EXPIRACIÓN**	NA
FORMA FARMACÉUTICA	Solucion Viscosa	**PRESENTACIÓN**	Frasco x 120 ml	**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	620000 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)
Staphylococcus aureus	Ausente /mL	Ausencia/mL	NOVALFARM	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
Pseudomonas aeruginosa	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	Ensayo 2 p				

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	*483-920-5*	Caldo Mossel	US111897B	2023-07	Cmoss Lote: 007-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111576B	2023-03	AVRBD Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	*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
Escherichia coli ATCC 8739	*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
Salmonella spp ATCC 14028	*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
Staphylococcus aureus ATCC 6538	*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
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	*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
Bacillus subtilis ATCC 6633	*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
Candida albicans ATCC 10231	*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
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	*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

BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO BPL certificación invima

REGISTRO ICA VIGENTE