



**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	MB20-0674	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	0800-Libro-VI-2020
NOMBRE DEL CLIENTE	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA	DIRECCIÓN	calle 2A 69 F 14
NOMBRE DEL FABRICANTE	NOVALFARM LTDA	DIRECCIÓN	Cra 1 69F - 08
NOMBRE DE LA MUESTRA	CHAMPU ORTIGA ALOE VERA		Nº DE LOTE 770220-05.p
Nº REGISTRO SANITARIO	N/A	FECHA DE FABRICACIÓN	04-03-20
FORMA FARMACÉUTICA	Solucion Viscosa	PRESENTACIÓN	frasco x120ml
TAMAÑO DEL LOTE	1L	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	20/03/0009
FECHA DE ANÁLISIS	13/03/2020	FECHA DE LECTURA	20/03/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	220000 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 Ensayo 0.5 p

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>	483-920-5	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
<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: M. Montealegre
Revisado por: A. Cruz
Aprobado por: A. Cruz

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ


