

**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	MB20-1123	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1202-Libro-IX-2020	Nº SOLICITUD	20-1533
NOMBRE DEL CLIENTE	NEVOX FARMA S.A.S	DIRECCIÓN	CRA 49 # 91-28	TÉLEFONO	7437190
NOMBRE DEL FABRICANTE	DSM	DIRECCIÓN	No Reporta	TÉLEFONO	No Reporta
NOMBRE DE LA MUESTRA	VITAMINA D3	Nº DE LOTE	UT19050020		
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta	FECHA DE FABRICACIÓN	2019-05-27	FEC. EXPIRACIÓN	2021-05-26
FORMA FARMACÉUTICA	No Reporta	PRESENTACIÓN	No Reporta	TAMAÑO DE LA MUESTRA	30g
TAMAÑO DEL LOTE	No Reporta	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	2020-04-17	FEC. RECEPCIÓN	20/04/2020
FECHA DE ANÁLISIS	20/04/2020	FECHA DE LECTURA	27/04/2020	FECHA DE EMISION	27/04/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	No mas de 10 ³ UFC/g	NEVOXFARMA	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	No mas de 10 ² UFC/g	NEVOXFARMA	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Menos de 1 UFC/g	No mas de 10 UFC/g	NEVOXFARMA	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /g	Ausencia/g	NEVOXFARMA	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente /g	Ausencia/g	NEVOXFARMA	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente /g	Ausencia/g	NEVOXFARMA	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)
<i>Salmonella spp</i>	Ausente /25 g	Ausencia/25g	NEVOXFARMA	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	111198B	2022-09	Cmoss Lote: 009-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111578C	2023-03	AVRBD Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<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 ATCC 8739</i>	483-661-7	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 015-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella spp ATCC 14028</i>	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6219014	2020-05	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	US111353B	2020-10	AXLD Lote: 009-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i>	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-919	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	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: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 016-20	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:

L. Canedo

M. Montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

