

**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**

|                              |                         |                                    |                   |                             |            |
|------------------------------|-------------------------|------------------------------------|-------------------|-----------------------------|------------|
| <b>Nº DE LA MUESTRA</b>      | MB20-1434               | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 1489-Libro-X-2020 | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 20-2004    |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | NEVOX FARMA S.A.S       | <b>DIRECCIÓN</b>                   | CRA 49 # 91-28    | <b>TÉLFONO</b>              | 7437190    |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | ARBOFARMA               | <b>DIRECCIÓN</b>                   | No Reporta        | <b>TÉLFONO</b>              | No Reporta |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | BALZAC SUSPENSIÓN 360mL |                                    | <b>Nº DE LOTE</b> | A0062020                    |            |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | INVIMA 2010M-0010690    | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 05-2020           | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | 05-2022    |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | SUSPENSIÓN              | <b>PRESENTACIÓN</b>                | 360mL             | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 3 und      |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | 2000 Litros             | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 15/05/2020        | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 18/05/2020 |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 18/05/2020              | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 26/05/2020        | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 26/05/2020 |

| ENSAYO   | RESULTADO   | ESPECIFICACIÓN                   |             | METODO           | POE                          |
|--|-------------|----------------------------------|-------------|------------------|------------------------------|
|  |             | LÍMITE                           | NORMA       |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | <10 UFC/mL  | No más de 10 <sup>2</sup> UFC/mL | NEVOX FARMA | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/mL  | No más de 10 <sup>1</sup> UFC/mL | NEVOX FARMA | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                              | Ausente /mL | Ausencia/mL                      | NEVOX FARMA | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Salmonella spp</i>                                | Ausente /mL | Ausencia/mL                      | NEVOX FARMA | USP Vigente <62> | POE_010 (Ausencia/presencia) |

|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>CONCEPTO</b>      | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |
| <b>OBSERVACIONES</b> | Se debe hacer un Pool con las tres muestras.  |

| 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 ATCC 8739</i>                     | 483-661-7 | Caldo MacConkey                 | 206187/056 | 2021-01          | Cmack Lote: 019-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Agar MacConkey                  | 201657/263 | 2021-04          | Amack Lote: 012-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Salmonella spp ATCC 14028</i>                      | 363-304-3 | Caldo Rappaport-Vassiliadis     | 6220004    | 2020-10          | CRV Lote: No Aplica | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Agar XLD                        | US111353B  | 2020-10          | AXLD Lote: 011-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i>                | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | 108451     | 2024-06          | TSA Lote: 021-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US1117229B | 2023-04          | TSB Lote: 020-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Agar Manitol Salado             | N/A        | N/A              | N/A                 | N/A                             | N/A                       |
| <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | 108451     | 2024-06          | TSA Lote: 021-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US1117229B | 2023-04          | TSB Lote: 020-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Agar Cetrimida                  | N/A        | N/A              | N/A                 | N/A                             | N/A                       |
| <i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>                    | 486-919   | Agar digerido de caseína y soya | 108451     | 2024-06          | TSA Lote: 021-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US1117229B | 2023-04          | TSB Lote: 020-20    | 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 | 108451     | 2024-06          | TSA Lote: 021-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 108458     | 2023-07          | SDA Lote: 020-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>            | 392-831-4 | Agar digerido de caseína y soya | 108451     | 2024-06          | TSA Lote: 021-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 108458     | 2023-07          | SDA Lote: 020-20    | 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.

|  |   |  |   |   |
|--|---|--|---|---|
| <b>Elaborado por:</b>  | <b>Revisado por:</b>  | <b>Aprobado por:</b>   |  |  |
|  |  |  |   |   |
| ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO  | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE                                  | GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ  |   |   |