

**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 | MB20-1504 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 1552-Libro-XI-2020 | Nº SOLICITUD | 20-2093 |
| NOMBRE DEL CLIENTE | NEVOX FARMA S.A.S | DIRECCIÓN | CRA 49 # 91-28 | TELÉFONO | 7437190 |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | COLOMPACK S.A. | DIRECCIÓN | Cra 46 20B -32 | TELÉFONO | 3691253 745 66 67 |
| NOMBRE DE LA MUESTRA | DIARSET NX M CÁPSULAS | | Nº DE LOTE | C012020 | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | INVIMA 2020M-0015399-R1 | FECHA DE FABRICACIÓN | 05-2020 | FEC. EXPIRACIÓN | 05-2022 |
| FORMA FARMACÉUTICA | CÁPSULAS | PRESENTACIÓN | BLISTER X 6 CÁPSULAS | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 5 blister x 6 capsulas |
| TAMAÑO DEL LOTE | No Reporta | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 19/05/2020 | FEC. RECEPCIÓN | 22/05/2020 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 22/05/2020 | FECHA DE LECTURA | 29/05/2020 | FECHA DE EMISION | 29/05/2020 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|--|---|---------------------------------|-------------|------------------|------------------------------|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/g | No más de 10 ³ UFC/g | NEVOX FARMA | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/g | No más de 10 ² UFC/g | NEVOX FARMA | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |
| <i>Escherichia coli</i> | Ausente /g | Ausencia/g | NEVOX FARMA | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| CONCEPTO | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas | | | | |
| OBSERVACIONES | Ausente equivalente a No detectado | | | | |

| 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</i> ATCC 8739 | 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</i> ATCC 14028 | 363-304-3 | 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</i> ATCC 6538 | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | 108451 | 2024-06 | TSA Lote: 021-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Triplicasa 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</i> ATCC 9027 | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | 108451 | 2024-06 | TSA Lote: 021-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Triplicasa de Soya | US1117229B | 2023-04 | TSB Lote: 020-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrímida | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 | 486-919 | Agar digerido de caseína y soya | 108451 | 2024-06 | TSA Lote: 021-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Triplicasa de Soya | US1117229B | 2023-04 | TSB Lote: 020-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | 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</i> ATCC 16404 | 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.

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