

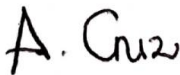
	CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE				
	CÓDIGO FOR_005	FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019		VIGENCIA HASTA Mayo del 2022	VERSIÓN 05

Nº DE LA MUESTRA	MB20-1697		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1717-Libro-XII-2020		Nº SOLICITUD	20-2396	
NOMBRE DEL CLIENTE	NEVOX FARMA S.A.S		DIRECCIÓN	CRA 49 # 91-28		TÉLFONO	7437190	
NOMBRE DEL FABRICANTE	ABC GOUPLAS		DIRECCIÓN	No Reporta		TÉLFONO	No Reporta	
NOMBRE DE LA MUESTRA	COPA DOSIFICADORA			Nº DE LOTE	26257			
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta		FECHA DE FABRICACIÓN	2020-05-11		FEC. EXPIRACIÓN	2024-05-10	
FORMA FARMACÉUTICA	No Reporta		PRESENTACIÓN	No Reporta		TAMAÑO DE LA MUESTRA	10 Und	
TAMAÑO DEL LOTE	No Reporta		FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	17/06/2020		FEC. RECEPCIÓN	17/06/2020	
FECHA DE ANÁLISIS	17/06/2020		FECHA DE LECTURA	24/06/2020		FECHA DE EMISION	24/06/2020	

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<1 UFC/mL	No más de 10 ² UFC/mL	NEVOXFARMA	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<1 UFC/mL	No más de 10 ¹ UFC/mL	NEVOXFARMA	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Escherichia coli	Ausente /mL	Ausencia/mL	NEVOXFARMA	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
CONCEPTO	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas				
OBSERVACIONES	Ninguna				

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	483-661-7	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	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
Escherichia coli ATCC 8739	483-661-7	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Salmonella spp 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
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans 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: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108621	2023-10	SDA Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108621	2023-10	SDA Lote: 024-20	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:
		
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ

