



CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS,
PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE

CÓDIGO
FOR_005

FECHA DE EMISIÓN
Julio 01 de 2020

VIGENCIA HASTA
Julio 01 de 2023

VERSIÓN
07

Nº DE LA MUESTRA

MB20-2024

Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO

2020-Libro-XIV-2020

Nº SOLICITUD

20-2846

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

C022020

Nº REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2020M-0015399-R1

FECHA DE FABRICACIÓN

2020-07

FEC. EXPIRACIÓN

2022-07

FORMA FARMACÉUTICA

CÁPSULAS

PRESENTACIÓN

CAJA x 18 CÁPSULAS

TAMAÑO DE LA MUESTRA

6 Blister x 6 capsulas

TAMAÑO DEL LOTE

No Reporta

FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA

17/07/2020

FEC. RECEPCIÓN

17/07/2020

FECHA DE ANÁLISIS

17/07/2020

FECHA DE LECTURA

24/07/2020

FECHA DE EMISION

24/07/2020

ENSAYO

RESULTADO

ESPECIFICACIÓN

METODO

POE

LÍMITE

NORMA

Recuento total de mesófilos aerobios RTMA

<10 UFC/g

No mas de 10³ UFC/g

Nevox Farma

USP Vigente <61>

POE_013 (Recuento en placa)

RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras

<10 UFC/g

No mas de 10² UFC/g

Nevox Farma

USP Vigente <61>

POE_012 (Recuento en placa)

Escherichia coli

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

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

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

N/A

Escherichia coli ATCC 8739

483-661-7

Caldo MacConkey

206187/056

2021-01

Cmack Lote: 027-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar MacConkey

201657/263

2021-04

Amack Lote: 020-20

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

N/A

Staphylococcus aureus ATCC 6538

485-638-3

Agar digerido de caseína y soya

108453

2024-06

TSA Lote: 029-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Caldo Tripicasa de Soya

108395

2024-06

TSB Lote: 028-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Manitol Salado

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027

484-978-2

Agar digerido de caseína y soya

108453

2024-06

TSA Lote: 029-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Caldo Tripicasa de Soya

108395

2024-06

TSB Lote: 028-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Cetrimida

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

Bacillus subtilis ATCC 6633

486-919

Agar digerido de caseína y soya

108453

2024-06

TSA Lote: 029-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Caldo Tripicasa de Soya

108395

2024-06

TSB Lote: 028-20

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

108453

2024-06

TSA Lote: 029-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Saboureaud Dextrosa

108621

2023-10

SDA Lote: 028-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Aspergillus brasiliensis ATCC 16404

392-831-4

Agar digerido de caseína y soya

108453

2024-06

TSA Lote: 029-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Saboureaud Dextrosa

108621

2023-10

SDA Lote: 028-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Burkholderia cepacia ATCC 25416

488-299-1

Agar selectivo Burkholderia cepacia

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245

1269-07-6

Burkholderia multivorans ATCC BAA-247

1270-11-30

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos. 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



Calle 54 No 13 - 95 - Oficina 103 - Teléfono: 2358046 - Celular: 315-2852504 - www.micropharm.com.co - servicioalcliente@micropharm.com.co