



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	MB20-2225	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	2211-Libro-XVI-2020	Nº SOLICITUD	20-3146
NOMBRE DEL CLIENTE	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA	DIRECCIÓN	calle 2A 69 F 14	TÉLFONO	4144531
NOMBRE DEL FABRICANTE	NOVALFARM LTDA	DIRECCIÓN	Cra 1 69F - 08	TÉLFONO	2618830-2618952
NOMBRE DE LA MUESTRA	FOSBIRD T	Nº DE LOTE	950220		
Nº REGISTRO SANITARIO	N/A	FECHA DE FABRICACIÓN	05-08-20	FEC. EXPIRACIÓN	31-03-23
FORMA FARMACÉUTICA	Polvo	PRESENTACIÓN	Sobre x100 g x 1 Kg	TAMAÑO DE LA MUESTRA	3 Sobres x 10 g
TAMAÑO DEL LOTE	100 kg	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	05/08/2020	FEC. RECEPCIÓN	06/08/2020
FECHA DE ANÁLISIS	11/08/2020	FECHA DE LECTURA	18/08/2020	FECHA DE EMISION	18/08/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	360 UFC/g	No mayor de 1000UFC/g	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	270 UFC/g	No mayor de 100UFC/g	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Escherichia coli	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
Salmonella spp	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)

CONCEPTO

La muestra analizada NO CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

OBSERVACIONES

Ensayo 0.5 p. Dato confirmado.

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	483-920-5	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)	483-920-5	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	483-920-5	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 030-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Salmonella spp ATCC 14028	363-389-2	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6220004	2020-10	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	US111353B	2020-10	AXLD Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 031-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 031-20	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	108453	2024-06	TSA Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 031-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	443-1030-2	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 031-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 031-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Burkholderia cepacia ATCC 25416	488-299-1						
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:

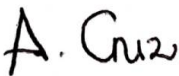
Revisado por:

Aprobado por:



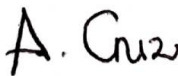
COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA

CAMILA MONTEALEGRE



GERENTE TÉCNICO

ADRIANA CRUZ



GERENTE TÉCNICO

ADRIANA CRUZ





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