



**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 | MB20-2259 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 2243-Libro-XVI-2020 | Nº SOLICITUD | 20-3184 |
| NOMBRE DEL CLIENTE | NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA | DIRECCIÓN | calle 2A 69 F 14 | TELÉFONO | 4144531 |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | NOVALFARM LTDA | DIRECCIÓN | Cra 1 69F - 08 | TELÉFONO | 2618830-2618952 |
| NOMBRE DE LA MUESTRA | CIPRONOVA 20 | Nº DE LOTE | 310219 | | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | N/A | FECHA DE FABRICACIÓN | 2019-05-08 | FEC. EXPIRACIÓN | 2022-05-31 |
| FORMA FARMACÉUTICA | polvo | PRESENTACIÓN | Sobre x10 g | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 12 Sobres x 10 g |
| TAMAÑO DEL LOTE | 234kg | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 29/07/2020 | FEC. RECEPCIÓN | 30/07/2020 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 12/08/2020 | FECHA DE LECTURA | 19/08/2020 | FECHA DE EMISIÓN | 19/08/2020 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | MÉTODO | POE |
|--|---|------------------------|--------------------|------------------|------------------------------|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/g | No mayor de 1000 UFC/g | USP Vigente <1111> | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/g | No mayor de 100 UFC/g | USP Vigente <1111> | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |
| <i>Escherichia coli</i> | Ausente /g | Ausencia/g | USP Vigente <1111> | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | Ausente /g | Ausencia/g | USP Vigente <1111> | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Ausente /g | Ausencia/g | USP Vigente <1111> | USP Vigente <62> | POE_008 (Ausencia/presencia) |
| <i>Salmonella spp</i> | Ausente /g | Ausencia/g | USP Vigente <1111> | USP Vigente <62> | POE_010 (Ausencia/presencia) |
| CONCEPTO | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas | | | | |
| OBSERVACIONES | Ausencia 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 | 483-920-5 | 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 |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 | 483-920-5 | Caldo MacConkey | 206187/056 | 2021-01 | Cmack Lote: 031-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | 201657/263 | 2021-04 | Amack Lote: 024-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Salmonella spp</i> 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: 017-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 | 485-881-1 | Agar digerido de caseína y soya | 108453 | 2024-06 | TSA Lote: 033-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicase de Soya | US112351B | 2024-01 | TSB Lote: 032-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | 111563B | 2023-03 | Ams Lote: 018-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027 | 484-1104-6 | Agar digerido de caseína y soya | 108453 | 2024-06 | TSA Lote: 033-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicase de Soya | US112351B | 2024-01 | TSB Lote: 032-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | 111484B | 2023-02 | Acet Lote: 018-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 | 486-919 | Agar digerido de caseína y soya | 108453 | 2024-06 | TSA Lote: 033-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicase de Soya | US112351B | 2024-01 | TSB Lote: 032-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Candida albicans</i> 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: 033-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 108681 | 2023-10 | SDA Lote: 032-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | 392-955-6 | Agar digerido de caseína y soya | 108453 | 2024-06 | TSA Lote: 033-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 108681 | 2023-10 | SDA Lote: 032-20 | 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:

L. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

Revisado por:

M. Montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

Aprobado por:

A. Cruz

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

