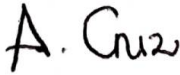


	CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE																																																																																																																																																																									
	CÓDIGO FOR_005	FECHA DE EMISIÓN Julio 01 de 2020	VIGENCIA HASTA Julio 01 de 2023		VERSIÓN 07																																																																																																																																																																					
Nº DE LA MUESTRA	MB20-2481	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	2430-Libro-XIX-2020		Nº SOLICITUD	20-3483																																																																																																																																																																				
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	4144531																																																																																																																																																																				
NOMBRE DE LA MUESTRA	CHAMPU - ZOL	Nº DE LOTE	200219																																																																																																																																																																							
Nº REGISTRO SANITARIO	N/A	FECHA DE FABRICACIÓN	2019-08-20		FEC. EXPIRACIÓN	2022-08-31																																																																																																																																																																				
FORMA FARMACÉUTICA	SOLUCION VISCOSA	PRESENTACIÓN	Frasco x 30ml x 200 ml x4L x1L		TAMAÑO DE LA MUESTRA	1 Frasco 1000 mL																																																																																																																																																																				
TAMAÑO DEL LOTE	600L	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	19/08/2020		FEC. RECEPCIÓN	20/08/2020																																																																																																																																																																				
FECHA DE ANÁLISIS	28/08/2020	FECHA DE LECTURA	04/09/2020		FECHA DE EMISION	04/09/2020																																																																																																																																																																				
<table><tr><th rowspan="2">ENSAYO</th><th rowspan="2">RESULTADO</th><th colspan="2">ESPECIFICACIÓN</th><th rowspan="2">METODO</th><th rowspan="2">POE</th></tr><tr><th>LÍMITE</th><th>NORMA</th></tr><tr><td>Recuento total de mesófilos aerobios RTMA</td><td><10 UFC/mL</td><td>No mayor de 200 UFC/mL</td><td>USP Vigente</td><td>USP Vigente <61></td><td>POE_013 (Recuento en placa)</td></tr><tr><td>RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras</td><td><10 UFC/mL</td><td>No mayor de 20 UFC/mL</td><td>USP Vigente</td><td>USP Vigente <61></td><td>POE_012 (Recuento en placa)</td></tr><tr><td>Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis</td><td>Ausente /mL</td><td>Ausencia/mL</td><td>USP vigente</td><td>USP Vigente <62></td><td>POE_011 (Recuento en placa)</td></tr><tr><td>Staphylococcus aureus</td><td>Ausente /mL</td><td>Ausencia/mL</td><td>USP Vigente</td><td>USP Vigente <62></td><td>POE_009 (Ausencia/presencia)</td></tr><tr><td>Pseudomonas aeruginosa</td><td>Ausente /mL</td><td>Ausencia/mL</td><td>USP Vigente</td><td>USP Vigente <62></td><td>POE_008 (Ausencia/presencia)</td></tr></table>							ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE	LÍMITE	NORMA	Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/mL	No mayor de 200 UFC/mL	USP Vigente	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)	RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/mL	No mayor de 20 UFC/mL	USP Vigente	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)	Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP vigente	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)	Staphylococcus aureus	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)	Pseudomonas aeruginosa	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)																																																																																																																														
ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE																																																																																																																																																																					
		LÍMITE	NORMA																																																																																																																																																																							
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/mL	No mayor de 200 UFC/mL	USP Vigente	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)																																																																																																																																																																					
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/mL	No mayor de 20 UFC/mL	USP Vigente	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)																																																																																																																																																																					
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP vigente	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)																																																																																																																																																																					
Staphylococcus aureus	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)																																																																																																																																																																					
Pseudomonas aeruginosa	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)																																																																																																																																																																					
CONCEPTO	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas																																																																																																																																																																									
OBSERVACIONES	N/A																																																																																																																																																																									
<table><tr><th>MICROORGANISMO</th><th>LOTE CEPA</th><th>MEDIOS DE CULTIVO</th><th>LOTE</th><th>FEC. VENCIMIENTO</th><th>LOTE INTERNO</th><th>CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN)</th><th>CONTROL NEGATIVO O BLANCO</th></tr><tr><td rowspan="2">Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</td><td rowspan="2">483-920-5</td><td>Caldo Mossel</td><td>US111897B</td><td>2023-07</td><td>Cmoss Lote: 021-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar VRBD</td><td>111576C</td><td>2023-03</td><td>AVRBD Lote: 034-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="2">Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</td><td rowspan="2">483-920-5</td><td>Caldo Mossel</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td>Agar VRBD</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td rowspan="2">Escherichia coli ATCC 8739</td><td rowspan="2">483-920-5</td><td>Caldo MacConkey</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td>Agar MacConkey</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td rowspan="2">Salmonella spp ATCC 14028</td><td rowspan="2">363-389-2</td><td>Caldo Rappaport-Vassiliadis</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td>Agar XLD</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td rowspan="3">Staphylococcus aureus ATCC 6538</td><td rowspan="3">485-881-1</td><td>Agar digerido de caseína y soya</td><td>US112353B</td><td>2024-04</td><td>TSA Lote: 035-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Caldo Tripticasa de Soya</td><td>US112351B</td><td>2024-01</td><td>TSB Lote: 034-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar Manitol Salado</td><td>111563B</td><td>2023-03</td><td>Ams Lote: 019-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="3">Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</td><td rowspan="3">484-1104-6</td><td>Agar digerido de caseína y soya</td><td>US112353B</td><td>2024-04</td><td>TSA Lote: 035-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Caldo Tripticasa de Soya</td><td>US112351B</td><td>2024-01</td><td>TSB Lote: 034-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar Cetrimida</td><td>111484B</td><td>2023-02</td><td>Acet Lote: 019-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="2">Bacillus subtilis ATCC 6633</td><td rowspan="2">486-919</td><td>Agar digerido de caseína y soya</td><td>US112353B</td><td>2024-04</td><td>TSA Lote: 035-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Caldo Tripticasa de Soya</td><td>US112351B</td><td>2024-01</td><td>TSB Lote: 034-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="3">Candida albicans ATCC 10231</td><td rowspan="3">443-1030-2</td><td>Caldo Saboureaud Dextrosa</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td>Agar digerido de caseína y soya</td><td>US112353B</td><td>2024-04</td><td>TSA Lote: 035-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar Saboureaud Dextrosa</td><td>108681</td><td>2023-10</td><td>SDA Lote: 034-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="2">Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</td><td rowspan="2">392-955-6</td><td>Agar digerido de caseína y soya</td><td>US112353B</td><td>2024-04</td><td>TSA Lote: 035-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar Saboureaud Dextrosa</td><td>108681</td><td>2023-10</td><td>SDA Lote: 034-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Burkholderia cepacia ATCC 25416</td><td>488-299-1</td><td rowspan="3">Agar selectivo Burkholderia cepacia</td><td rowspan="3">N/A</td><td rowspan="3">N/A</td><td rowspan="3">N/A</td><td rowspan="3">N/A</td><td rowspan="3">N/A</td></tr><tr><td>Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245</td><td>1269-07-6</td></tr><tr><td>Burkholderia multivorans ATCC BAA-247</td><td>1270-11-30</td></tr></table>							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	US111897B	2023-07	Cmoss Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar VRBD	111576C	2023-03	AVRBD Lote: 034-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Agar MacConkey	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Salmonella spp ATCC 14028	363-389-2	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	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 035-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Caldo Tripticasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 034-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 035-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Caldo Tripticasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 034-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 035-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Caldo Tripticasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 034-20	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	US112353B	2024-04	TSA Lote: 035-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 034-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 035-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 034-20	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
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	US111897B	2023-07	Cmoss Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																			
		Agar VRBD	111576C	2023-03	AVRBD Lote: 034-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																			
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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A																																																																																																																																																																			
		Agar MacConkey	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A																																																																																																																																																																			
Salmonella spp ATCC 14028	363-389-2	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	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 035-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																			
		Caldo Tripticasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 034-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																			
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																			
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 035-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																			
		Caldo Tripticasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 034-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																			
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																			
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 035-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																			
		Caldo Tripticasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 034-20	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	US112353B	2024-04	TSA Lote: 035-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																			
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 034-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																			
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 035-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																			
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 034-20	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																																																																																																																																																																						