

**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	MB20-2659	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	2594-Libro-XXI-2020	Nº SOLICITUD	20-3722
NOMBRE DEL CLIENTE	NEVOX FARMA S.A.S	DIRECCIÓN	CRA 49 # 91-28	TELÉFONO	7437190
NOMBRE DEL FABRICANTE	BIOEMPAK	DIRECCIÓN	No Reporta	TELÉFONO	No Reporta
NOMBRE DE LA MUESTRA	ALUMINIO DIETREX TABLETAS		Nº DE LOTE	42781	
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta	FECHA DE FABRICACIÓN	2020-08-31	FEC. EXPIRACIÓN	2022-06-03
FORMA FARMACÉUTICA	No Reporta	PRESENTACIÓN	No Reporta	TAMAÑO DE LA MUESTRA	10 g
TAMAÑO DEL LOTE	No Reporta	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	11/09/2020	FEC. RECEPCIÓN	11/09/2020
FECHA DE ANÁLISIS	11/09/2020	FECHA DE LECTURA	18/09/2020	FECHA DE EMISION	18/09/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	1 UFC/mL	<50 UFC/mL	Interna MICROPHARM	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<1 UFC/mL	<10 UFC/mL	Interna MICROPHARM	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /mL	Ausencia/mL	Interna MICROPHARM	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	483-920-5	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: 035-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	US111663B	2023-04	Amack Lote: 028-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
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: 037-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 036-20	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	US112353B	2024-04	TSA Lote: 037-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 036-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919-3	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 037-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 036-20	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: 037-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 036-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 037-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 036-20	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:

L. Canedo

ru. montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

