



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

MB20-2951

Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO

2873-Libro-XXV-2020

Nº SOLICITUD

20-4129

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

C112020

Nº REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2014M-0015399

FECHA DE FABRICACIÓN

2020-09

FEC. EXPIRACIÓN

2022-09

FORMA FARMACÉUTICA

CAPSULAS

PRESENTACIÓN

BLISTER X 18 CAPSULAS

TAMAÑO DE LA MUESTRA

5 Blister x 6 Capsulas

TAMAÑO DEL LOTE

No Reporta

FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA

02/10/2020

FEC. RECEPCIÓN

02/10/2020

FECHA DE ANÁLISIS

02/10/2020

FECHA DE LECTURA

09/10/2020

FECHA DE EMISION

09/10/2020

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

483-920-5

Caldo Mossel

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

Agar VRBD

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

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

N/A

Escherichia coli ATCC 8739

483-920-5

Caldo MacConkey

206187/056

2021-01

Cmack Lote: 038-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar MacConkey

US111663B

2023-04

Amack Lote: 031-20

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

N/A

Staphylococcus aureus ATCC 6538

485-881-1

Agar digerido de caseína y soya

108538

2024-08

TSA Lote: 040-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Caldo Tripicasa de Soya

US112351B

2024-01

TSB Lote: 039-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Manitol Salado

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027

484-1104-6

Agar digerido de caseína y soya

108538

2024-08

TSA Lote: 040-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Caldo Tripicasa de Soya

US112351B

2024-01

TSB Lote: 039-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Cetrimida

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

Bacillus subtilis ATCC 6633

486-919-3

Agar digerido de caseína y soya

108538

2024-08

TSA Lote: 040-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Caldo Tripicasa de Soya

US112351B

2024-01

TSB Lote: 039-20

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

108538

2024-08

TSA Lote: 040-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Saboureaud Dextrosa

108681

2023-10

SDA Lote: 039-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Aspergillus brasiliensis ATCC 16404

392-955-6

Agar digerido de caseína y soya

108538

2024-08

TSA Lote: 040-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Saboureaud Dextrosa

108681

2023-10

SDA Lote: 039-20

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

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

m.montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

A. Cruz

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

BPL

INVIMA

REGISTRO ICA



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