



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

MB20-3368-1

Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO

3279-Libro-XXX-2020

Nº SOLICITUD

20-4714

NOMBRE DEL CLIENTE

NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA

DIRECCIÓN

calle 2A 69 F 14

TELÉFONO

4144531

NOMBRE DEL FABRICANTE

Induplas

DIRECCIÓN

No Reporta

TELÉFONO

No Reporta

NOMBRE DE LA MUESTRA

SUBTAPA x 50 mm

Nº DE LOTE

300720-2

Nº REGISTRO SANITARIO

N/A

FECHA DE FABRICACIÓN

NA

FEC. EXPIRACIÓN

NA

FORMA FARMACÉUTICA

N/A

PRESENTACIÓN

N/A

TAMAÑO DE LA MUESTRA

1 SUBTAPA x 50 mm

TAMAÑO DEL LOTE

10

FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA

30/10/2020

FEC. RECEPCIÓN

30/10/2020

FECHA DE ANÁLISIS

30/10/2020

FECHA DE LECTURA

06/11/2020

FECHA DE EMISION

06/11/2020

ENSAYO

RESULTADO

ESPECIFICACIÓN

METODO

POE

LÍMITE

NORMA

Recuento total de mesófilos aerobios RTMA

1 UFC/mL

No mayor de 100 UFC/mL

NOVALFARM

USP Vigente <61>

POE_013 (Recuento en placa)

RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras

<1 UFC/mL

No mayor de 10 UFC/mL

NOVALFARM

USP Vigente <61>

POE_012 (Recuento en placa)

CONCEPTO

La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

OBSERVACIONES

Envase de validación de Ixer 080 de lote 471520

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

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

Agar MacConkey

N/A

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

N/A

Staphylococcus aureus ATCC 6538

485-881-1

Agar digerido de caseína y soya

US112352B

2024-06

TSA Lote: 044-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Caldo Tripicasa de Soya

108556

2024-09

TSB Lote: 043-20

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

US112352B

2024-06

TSA Lote: 044-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Caldo Tripicasa de Soya

108556

2024-09

TSB Lote: 043-20

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

US112352B

2024-06

TSA Lote: 044-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Caldo Tripicasa de Soya

108556

2024-09

TSB Lote: 043-20

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

US112352B

2024-06

TSA Lote: 044-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Saboureaud Dextrosa

108875

2024-02

SDA Lote: 043-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Aspergillus brasiliensis ATCC 16404

392-955-6

Agar digerido de caseína y soya

US112352B

2024-06

TSA Lote: 044-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Saboureaud Dextrosa

108875

2024-02

SDA Lote: 043-20

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:



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