

MICRO PHARM MICROBIOLOGÍA FARMACEUTICA		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		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 57 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	10 SUBTAPAS x 57 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
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	108538	2024-08	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
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027		484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	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
Bacillus subtilis ATCC 6633		486-919-3	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	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	108538	2024-08	TSA Lote: 044-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 043-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404		392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 044-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	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:		BPL Invima REGISTRO ICA VIGENTE		
m.montealegre COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE		A. Cruz GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ		A. Cruz GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ				