





		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	MB20-3369		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		3280-Libro-XXX-2020		Nº SOLICITUD	20-4715
NOMBRE DEL CLIENTE	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA		DIRECCIÓN		calle 2A 69 F 14		TELÉFONO	4144531
NOMBRE DEL FABRICANTE	soplascol		DIRECCIÓN		No Reporta		TELÉFONO	No Reporta
NOMBRE DE LA MUESTRA	TAPA ROSCA BLANCA X 57 mm para frasco x 1 L			Nº DE LOTE		300720-1		
Nº REGISTRO SANITARIO	N/A		FECHA DE FABRICACIÓN		NA		FEC. EXPIRACIÓN	NA
FORMA FARMACÉUTICA	N/A		PRESENTACIÓN		N/A		TAMAÑO DE LA MUESTRA	10 TAPAS ROSCA BLANCA X 57 mm
TAMAÑO DEL LOTE	10		FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		29/10/2020		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 validacion de ixer 080 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	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	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	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	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: 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:		  		
								
COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE		GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ		GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ				