



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

MB20-3528

Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO

3437-Libro-XXXII-2020

Nº SOLICITUD

20-4934

NOMBRE DEL CLIENTE

NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA

DIRECCIÓN

calle 2A 69 F 14

TELÉFONO

4144531

NOMBRE DEL FABRICANTE

NOVALFARM LTDA

DIRECCIÓN

Cra 1 69F - 08

TELÉFONO

2618830-2618952

NOMBRE DE LA MUESTRA

Novabroncol

Nº DE LOTE

107420

Nº REGISTRO SANITARIO

N/A

FECHA DE FABRICACIÓN

2020-11-10

FEC. EXPIRACIÓN

31-10-22

FORMA FARMACÉUTICA

suspensión oral

PRESENTACIÓN

Frasco x 20L

TAMAÑO DE LA MUESTRA

3 frascos x120ml

TAMAÑO DEL LOTE

1000 L

FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA

11/11/2020

FEC. RECEPCIÓN

12/11/2020

FECHA DE ANÁLISIS

12/11/2020

FECHA DE LECTURA

19/11/2020

FECHA DE EMISION

19/11/2020

ENSAYO

RESULTADO

ESPECIFICACIÓN

METODO

POE

Recuento total de mesófilos aerobios RTMA

<10 UFC/mL

No mayor de 200 UFC/mL

USP VIGENTE

USP Vigente <61>

POE_013 (Recuento en placa)

RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras

<10 UFC/mL

No mayor de 20 UFC/mL

USP VIGENTE

USP Vigente <61>

POE_012 (Recuento en placa)

Escherichia coli

Ausente /mL

Ausencia/mL

USP VIGENTE

USP Vigente <62>

POE_007 (Ausencia/presencia)

Staphylococcus aureus

Ausente /mL

Ausencia/mL

USP VIGENTE

USP Vigente <62>

POE_009 (Ausencia/presencia)

Pseudomonas aeruginosa

Ausente /mL

Ausencia/mL

USP VIGENTE

USP Vigente <62>

POE_008 (Ausencia/presencia)

Salmonella spp

Ausente /mL

Ausencia/mL

USP VIGENTE

USP Vigente <62>

POE_010 (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

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: 044-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar MacConkey

US111663B

2023-04

Amack Lote: 037-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Salmonella spp ATCC 14028

363-389-2

Caldo Rappaport-Vassiliadis

6220009

2020-12

CRV Lote: No Aplica

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar XLD

US111353B

2020-10

AXLD Lote: 023-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Staphylococcus aureus ATCC 6538

485-881-1

Agar digerido de caseína y soya

108538

2024-08

TSA Lote: 046-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Caldo Tripicasa de Soya

108556

2024-09

TSB Lote: 045-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Manitol Salado

111563B

2023-03

Ams Lote: 023-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027

484-1104-6

Agar digerido de caseína y soya

108538

2024-08

TSA Lote: 046-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Caldo Tripicasa de Soya

108556

2024-09

TSB Lote: 045-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Cetrimida

111484B

2023-02

Acet Lote: 024-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Bacillus subtilis ATCC 6633

486-919-3

Agar digerido de caseína y soya

108538

2024-08

TSA Lote: 046-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Caldo Tripicasa de Soya

108556

2024-09

TSB Lote: 045-20

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: 046-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Saboureaud Dextrosa

108875

2024-02

SDA Lote: 045-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Aspergillus brasiliensis ATCC 16404

392-955-6

Agar digerido de caseína y soya

108538

2024-08

TSA Lote: 046-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Saboureaud Dextrosa

108875

2024-02

SDA Lote: 045-20

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

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

Burkholderia multivorans ATCC BAA-247

1270-11-30

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

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