

MB20-3

Nº DE LA MUESTRA

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 H Julio 01 de		VERSIÓN 07		
-3884	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	3783-Libro-XXXVII-2020	Nº SOLICITUD	20-5445		
A ALARCON FARMACEUTICOS LTDA	DIRECCIÓN	calle 2A 69 F 14	TELÉFONO	4144531		

NOMBRE DEL CLIENTE	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA		DIRECCION		calle 2A 69 F 14		TELEFONO		4144531
NOMBRE DEL FABRICANTE	NOVALFARM LTDA		DIRECCIÓN		Cra 1 69F - 08		TELÉFONO		2618830-2618952
NOMBRE DE LA MUESTRA	IXER 080 SOLUCION ANTISEPTICA			Nº DE LOT	4 71720				
Nº REGISTRO SANITARIO	N/A	FECHA DE FABRICACIÓN		2020-12-01		FEC. EXPIRACIÓN		30-0	06-22
FORMA FARMACÉUTICA	Solución	PRESENTACIÓN		garrafa x 4 L		TAMAÑO DE LA MUESTRA		1 ga	nrrafa x4L
TAMAÑO DEL LOTE	1000L	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		11/12/2020		FEC. RECEPCIÓN		11/1	12/2020
FECHA DE ANÁLISIS	11/12/2020	FECHA DE	LECTURA	18/12/2020		FECHA DE I	EMISION	18/1	12/2020

	RESULTADO	ESPECIFI	CACIÓN					
ENSAYO		LÍMITE	NORMA	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)			
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)			

CONCEPTO La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

OBSERVACIONES Producto envasado de inicio de envase.

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		Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	483-920-5	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
Fh-vi-hi# ATCC 0720		Caldo MacConkey	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Escherichia coli ATCC 8739	483-920-5	Agar MacConkey	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Salmanalla ann ATCC 14039	363-389-2	Caldo Rappaport-Vassiliadis	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Salmonella spp ATCC 14028	363-389-2	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	US112352B	2024-06	TSA Lote: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 049-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	US112661B	2024-05	Ams Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 049-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 026-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	400.040.0	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	486-919-3	Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 049-20	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: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 049-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 049-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Burkholderia cepacia ATCC 25416	488-299-1						
Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245	1269-07-6	Agar selectivo Burkholderia cepacia	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
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:

nu montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE A. Guz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ A. Guz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ





