| MICROPHARM MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA | CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **CÓDIGO** | **FECHA DE EMISIÓN** | **VIGENCIA HASTA** | **VERSIÓN** |
| | **FOR_005** | **Julio 01 de 2020** | **Julio 01 de 2023** | **07** |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Nº DE LA MUESTRA** | MB20-4049-1 | **Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO** | 3940-Libro-XXXIX-2020 | **Nº SOLICITUD** | 20-5681 |
| **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** | IXER SELLANTE DE PEZONES | **Nº DE LOTE** | 721720 | | |
| **Nº REGISTRO SANITARIO** | N/A | **FECHA DE FABRICACIÓN** | 2020-12-21 | **FEC. EXPIRACIÓN** | 30-06-22 |
| **FORMA FARMACÉUTICA** | Solución | **PRESENTACIÓN** | No aplica | **TAMAÑO DE LA MUESTRA** | 3 frascos x 30ml |
| **TAMAÑO DEL LOTE** | 2000L | **FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA** | 23/12/2020 | **FEC. RECEPCIÓN** | 23/12/2020 |
| **FECHA DE ANÁLISIS** | 23/12/2020 | **FECHA DE LECTURA** | 30/12/2020 | **FECHA DE EMISION** | 30/12/2020 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|---|---|---|---|---|---|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| 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 muestreado del tanque de fabricación de la parte inferior, media y superior del tanque. |

| 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 | US112352B | 2024-01 | TSA Lote: 052-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 106101 | 2024-06 | TSB Lote: 051-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | US112661B | 2024-05 | Ams Lote: 026-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027* | *484-1104-6* | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-01 | TSA Lote: 052-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 106101 | 2024-06 | TSB Lote: 051-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | 108150 | 2023-02 | Acet Lote: 027-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Bacillus subtilis ATCC 6633* | *486-919-3* | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-01 | TSA Lote: 052-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 106101 | 2024-06 | TSB Lote: 051-20 | 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 | 2024-01 | TSA Lote: 052-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 108877 | 2024-02 | SDA Lote: 051-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Aspergillus brasiliensis ATCC 16404* | *392-955-6* | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-01 | TSA Lote: 052-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 108877 | 2024-02 | SDA Lote: 051-20 | 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:** |
|---|---|---|
| L. Bravo | M. Montealegre | A. Cruz |
| Analista de Microbiología<br>LUIS ANGEL BRAVO DIAZ | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE | GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ |