

**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO 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	MB20-4054-1	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	3945-Libro-XXXIX-2020	Nº SOLICITUD	20-5686
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	garrafa x 4 L	TAMAÑO DE LA MUESTRA	1garrafa x 4L
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)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	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 final de envase.

MICROORGANISMO	LOTE CEPA	MEDIOS DE CULTIVO	LOTE	FEC. VENCIMIENTO	LOTE INTERNO	CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN)	CONTROL NEGATIVO O BLANCO
<i>Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</i>	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
<i>Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</i>	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
<i>Escherichia coli ATCC 8739</i>	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
<i>Salmonella spp ATCC 14028</i>	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
<i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i>	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
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	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
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	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
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	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
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	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
<i>Burkholderia cepacia ATCC 25416</i>	488-299-1						
<i>Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245</i>	1269-07-6						
<i>Burkholderia multivorans ATCC BAA-247</i>	1270-11-30	Agar selectivo Burkholderia cepacia	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:

L. Bravo

m. montealegre

A. Cruz

Analista de Microbiología
LUIS ANGEL BRAVO DIAZ

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

