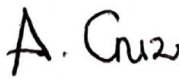


		CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE						
CÓDIGO FOR_005		FECHA DE EMISIÓN Julio 01 de 2020		VIGENCIA HASTA Julio 01 de 2023		VERSIÓN 07		
Nº DE LA MUESTRA	MB20-4075-1		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	3966-Libro-XXXIX-2020		Nº SOLICITUD	20-5712	
NOMBRE DEL CLIENTE	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA		DIRECCIÓN	calle 2A 69 F 14		TÉLFONO	4144531	
NOMBRE DEL FABRICANTE	NOVALFARM LTDA		DIRECCIÓN	Cra 1 69F - 08		TÉLFONO	2618830-2618952	
NOMBRE DE LA MUESTRA	íxer sellante de pezones		Nº DE LOTE	721620				
Nº REGISTRO SANITARIO	N/A		FECHA DE FABRICACIÓN	2020-12-16		FEC. EXPIRACIÓN	30-06-22	
FORMA FARMACÉUTICA	Solución		PRESENTACIÓN	garrafa x 60 L		TAMAÑO DE LA MUESTRA	1 frasco x120ml	
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 envasado de final 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		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:				
						 		
Analista de Microbiología LUIS ANGEL BRAVO DIAZ		COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE		GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ				