

**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS,  
PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE**

|                       |                                  |                             |                       |                      |                       |
|-----------------------|----------------------------------|-----------------------------|-----------------------|----------------------|-----------------------|
| Nº DE LA MUESTRA      | MB20-4079-1                      | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO   | 3970-Libro-XXXIX-2020 | Nº SOLICITUD         | 20-5718               |
| NOMBRE DEL CLIENTE    | NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA | DIRECCIÓN                   | calle 2A 69 F 14      | TELÉFONO             | 4144531               |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | SOPLASCOL                        | DIRECCIÓN                   | No Reporta            | TELÉFONO             | No Reporta            |
| NOMBRE DE LA MUESTRA  | Garrafa blanca X 20L             |                             | Nº DE LOTE            | 20110401B            |                       |
| Nº REGISTRO SANITARIO | N/A                              | FECHA DE FABRICACIÓN        | NR                    | FEC. EXPIRACIÓN      | NA                    |
| FORMA FARMACÉUTICA    | N/A                              | PRESENTACIÓN                | N/A                   | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 1Garrafa BLANCA x 20L |
| TAMAÑO DEL LOTE       | 504 UNIDADES                     | 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            | <1 UFC/mL                                                                                   | No mayor de 100 UFC/mL | NOVALFARM | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <1 UFC/mL                                                                                   | No mayor de 10 UFC/mL  | NOVALFARM | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |
| CONCEPTO                                             | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |                        |           |                  |                             |
| OBSERVACIONES                                        | Envase de validación de Ixer sellante de pezones.                                           |                        |           |                  |                             |

| 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                 | N/A       | N/A              | N/A              | N/A                             | N/A                       |
| 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                      | N/A       | N/A              | N/A              | N/A                             | N/A                       |
| 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

