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	MB20-4086	**Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO**	3977-Libro-XXXIX-2020	**Nº SOLICITUD**	20-5731
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**	4144531
NOMBRE DE LA MUESTRA	CHAMPU MEDICADO	**Nº DE LOTE**	780620		
Nº REGISTRO SANITARIO	N/A	**FECHA DE FABRICACIÓN**	2020-09-21	**FEC. EXPIRACIÓN**	2022-09-30
FORMA FARMACÉUTICA	SOLUCION VISCOSA	**PRESENTACIÓN**	sachet x30ml	**TAMAÑO DE LA MUESTRA**	3 sachet x 30 ml
TAMAÑO DEL LOTE	1400L	**FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA**	29/12/2020	**FEC. RECEPCIÓN**	29/12/2020
FECHA DE ANÁLISIS	29/12/2020	**FECHA DE LECTURA**	05/01/2021	**FECHA DE EMISION**	05/01/2021

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)
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_011 (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	Ninguna

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	US111897B	2023-07	Cmoss Lote: 031-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111576B	2023-03	AVRBD Lote: 052-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
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: 053-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	106101	2024-06	TSB Lote: 052-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	US112661B	2024-05	Ams Lote: 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	*484-1104-6*	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-01	TSA Lote: 053-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	106101	2024-06	TSB Lote: 052-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	108150	2023-02	Acet Lote: 028-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	*486-919-3*	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-01	TSA Lote: 053-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	106101	2024-06	TSB Lote: 052-20	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: 053-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108877	2024-02	SDA Lote: 052-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	*392-955-6*	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-01	TSA Lote: 053-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108877	2024-02	SDA Lote: 052-20	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	A. Cruz	A. Cruz
Analista de Microbiología LUIS ANGEL BRAVO DIAZ	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ