

CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS,

PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE

CÓDIGO FOR_005 FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019 VIGENCIA HASTA Mayo del 2022 VERSIÓN 05

Nº DE LA MUESTRA	RE19-1901		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		1967-Libro-XIV-2019		Nº SOLICITUD	2823	
NOMBRE DEL CLIENTE	PROCONVET SA		DIRECCIÓN		P. Empre. Oikos la Florida Auto.		TELÉFONO	896669	2 8966936
					Mede. Km 2				
NOMBRE DEL FABRICANTE	JIANGSU NHWA PHARMACEUTICAL CO LTD		DIRECCIÓN		PARQUE EMPRESARIAL OIKOS		TELÉFONO	310298	6456
					LA FLORIDA KM 2 BOD 9				
					AUTOPISTA MEDELLIN, VIA				
						SIBERIA			
NOMBRE DE LA MUESTRA	MICONAZOL			Nº DE LOT	DE LOTE 190309				
Nº REGISTRO SANITARIO	N/A	FECHA DE FABRICACIÓN		2019 -03-09		FEC. EXPIRACIÓN		2022-03-08	
FORMA FARMACÉUTICA	POLVO	PRESENTACIÓN		TAMBOR X 25 KILOS		TAMAÑO DE LA MUESTRA		30 g	
TAMAÑO DEL LOTE	25 KILOS	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		2019-07-24		FEC. RECEPCIÓN		26/07/2019	
FECHA DE ANÁLISIS	26/07/2019	FECHA DE LECTURA		02/08/2019		FECHA DE EMISION		02/08/2019	

		ESPECIFI(CACIÓN		POE	
ENSAYO	RESULTADO	LÍMITE	NORMA	METODO		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	Máximo 10 ² UFC/g	USP Vigente	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)	
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Máximo 10 UFC/g	USP Vigente	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)	

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	483-661-7	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	463-001-7	Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	400 004 7	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	483-661-7	Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Escherichia coli ATCC 8739	483-661-7	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	363-304-3	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	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 028-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 028-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 028-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2022-01	TSB Lote: 028-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacillus subtilis ATCC 6633	400.070.0	Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 028-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	486-678-2	Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 028-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	443-805-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 028-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 028-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
A	000 707 4	Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 028-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-707-4	Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 028-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas. Las muestras analizadas se retienen por un tiempo de 2 meses a partir de su recepción.

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

A. CorTes

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES 2. Canedo

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO A. Cruz

DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ



