

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	RE19-2074		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		2140-Libro-XV-2019		Nº SOLICITUD	3091
NOMBRE DEL CLIENTE	PROCONVET SA		DIRECCIÓN		P. Empre. Oikos la Florida Auto.		TELÉFONO	8966692 8966936
					Mede. Km 2			
NOMBRE DEL FABRICANTE	QOPPA PHARMA S.A.S.		DIRECCIÓN		Cra 70B 24 Sur - 79		TELÉFONO	3138282856
NOMBRE DE LA MUESTRA	PETPROC			Nº DE LOT	E 190743			
Nº REGISTRO SANITARIO	8282-MV	FECHA DE FABRICACIÓN		2019-08		FEC. EXPIRACIÓN 202		2022-07
FORMA FARMACÉUTICA	Champú Cosmético	PRESENTACIÓN		Frasco x 120 mL. , Frasco x 250		TAMAÑO DE LA MUESTRA Fr		Frasco x 120 mL.
				mL. y Garrafa x 2L				
TAMAÑO DEL LOTE	500 L.	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		2019-08-12		FEC. RECEPCIÓN		15/08/2019
FECHA DE ANÁLISIS	15/08/2019	FECHA DE LECTURA		22/08/2019		FECHA DE EMISION		22/08/2019

		ESPECIFI (CACIÓN			
ENSAYO	RESULTADO	LÍMITE	NORMA	METODO	POE	
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/mL	Máximo 10 ² UFC/mL	USP Vigente	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)	
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/mL	Máximo 10 ¹ UFC/mL	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)	483-661-7	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: 031-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 031-19	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: 031-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2022-01	TSB Lote: 031-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 031-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 031-19	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: 031-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 031-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Association benefit and ATCC 40404	202 707 4	Agar digerido de caseína y soya	111478B	2023-02	TSA Lote: 031-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-707-4	Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 031-19	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. Corles

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES 2. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO A. Guz

DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ



