

**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO 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**

|                              |                        |                                    |  |                             |                 |
|------------------------------|------------------------|------------------------------------|--|-----------------------------|-----------------|
| <b>Nº DE LA MUESTRA</b>      | RE19-2818              | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 2884-Libro-XX-2019   | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 4205            |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | PROCONVET SA           | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Parque Empresarial OIKOS La Florida KM 2 via Siberia BDG-9 / Cota - Cundinamarca | <b>TELÉFONO</b>             | 8966693         |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | Laboratorios Biosinfar | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Av. Boyacá # 64C - 38  | <b>TELÉFONO</b>             | 2876952         |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | MELOXYPROC 0.15%       | <b>Nº DE LOTE</b>                  | 191062   |                             |                 |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | 8294-MV                | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 2019-10-20   | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | 04-2022         |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | Suspensión Oral        | <b>PRESENTACIÓN</b>                | Frasco x 10 mL.  | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | Frasco x 10 mL. |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | 200 Lts                | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 2019-10-29   | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 29/10/2019      |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 29/10/2019             | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 05/11/2019   | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 05/11/2019      |

| ENSAYO   | RESULTADO  | ESPECIFICACIÓN                |             | METODO           | POE                         |
|--|------------|-------------------------------|-------------|------------------|-----------------------------|
|  |            | LÍMITE                        | NORMA       |                  |                             |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | <10 UFC/mL | Máximo 10 <sup>2</sup> 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 <sup>1</sup> UFC/mL | USP VIGENTE | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |

|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>CONCEPTO</b>      | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |
| <b>OBSERVACIONES</b> | N/A   |

| MICROORGANISMO  | LOTE CEPA | MEDIOS DE CULTIVO               | LOTE      | FEC. VENCIMIENTO | LOTE INTERNO     | CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN) | CONTROL NEGATIVO O BLANCO |
|---|-----------|---------------------------------|-----------|------------------|------------------|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</i> | 483-661-7 | Caldo Mossel                    | N/A       | N/A              | N/A              | N/A                             | N/A                       |
|   |           | Agar VRBD                       | N/A       | N/A              | N/A              | N/A                             | N/A                       |
| <i>Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</i> | 483-661-7 | Caldo Mossel                    | N/A       | N/A              | N/A              | N/A                             | N/A                       |
|   |           | Agar VRBD                       | N/A       | N/A              | N/A              | N/A                             | N/A                       |
| <i>Escherichia coli ATCC 8739</i>                     | 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                       |
| <i>Salmonella spp ATCC 14028</i>                      | 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                       |
| <i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i>                | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B | 2023-04          | TSA Lote: 042-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B   | 2023-01          | TSB Lote: 042-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Agar Manitol Salado             | N/A       | N/A              | N/A              | N/A                             | N/A                       |
| <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B | 2023-04          | TSA Lote: 042-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B   | 2023-01          | TSB Lote: 042-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Agar Cetrimida                  | N/A       | N/A              | N/A              | N/A                             | N/A                       |
| <i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>                    | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B | 2023-04          | TSA Lote: 042-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B   | 2023-01          | TSB Lote: 042-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Candida albicans ATCC 10231</i>                    | 443-966-1 | Caldo Saboureaud Dextrosa       | N/A       | N/A              | N/A              | N/A                             | N/A                       |
|   |           | Agar digerido de caseína y soya | US111667B | 2023-04          | TSA Lote: 042-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B   | 2022-09          | SDA Lote: 042-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>            | 392-381-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B | 2023-04          | TSA Lote: 042-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B   | 2022-09          | SDA Lote: 042-19 | 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:**

L. Canedo

M. Montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

DIRECCIÓN TÉCNICA  
ADRIANA CRUZ

