

**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

| | | | | | |
|------------------------------|-------------------|------------------------------------|--|-----------------------------|------------|
| Nº DE LA MUESTRA | RE19-2819 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 2885-Libro-XX-2019 | Nº SOLICITUD | 4206 |
| NOMBRE DEL CLIENTE | PROCONVET SA | DIRECCIÓN | Parque Empresarial OIKOS La Florida KM 2 via Siberia BDG-9 / Cota - Cundinamarca | TELÉFONO | 8966693 |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | Quimica Lider S.A | DIRECCIÓN | Parque Empresaria Porto Sabana 80 Autopista Medellin KM 2.5 BDG 114 | TELÉFONO | 8966762 |
| NOMBRE DE LA MUESTRA | Meloxicam | Nº DE LOTE | MLAH031091516 | | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | N/A | FECHA DE FABRICACIÓN | 2018-04 | FEC. EXPIRACIÓN | 2021-04 |
| FORMA FARMACÉUTICA | N/A | PRESENTACIÓN | Liquido | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 30 g |
| TAMAÑO DEL LOTE | 100 L. | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 2019-10-09 | FEC. RECEPCIÓN | 29/10/2019 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 29/10/2019 | FECHA DE LECTURA | 05/11/2019 | FECHA DE EMISION | 05/11/2019 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|--|-----------|------------------------------|-------------|------------------|-----------------------------|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| 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 ¹ 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 | 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 Trípica 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 Trípica 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 Trípica 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

