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	MB20-2639	**Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO**	2579-Libro-XXI-2020	**Nº SOLICITUD**	20-3685
NOMBRE DEL CLIENTE	PROCONVET SA	**DIRECCIÓN**	Parque Empresarial OIKOS La FLorida KM 2 via Siberia BDG-9 / Cota - Cundinamarca	**TELÉFONO**	8966693
NOMBRE DEL FABRICANTE	No Reporta	**DIRECCIÓN**	No Reporta	**TELÉFONO**	No Reporta

NOMBRE DE LA MUESTRA	Praziquantel		**Nº DE LOTE**	BKT2004001M	
Nº REGISTRO SANITARIO	NA	**FECHA DE FABRICACIÓN**	2020-04-01	**FEC. EXPIRACIÓN**	2022-03-31
FORMA FARMACÉUTICA	Polvo	**PRESENTACIÓN**	Polvo	**TAMAÑO DE LA MUESTRA**	30 g
TAMAÑO DEL LOTE	20 kg	**FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA**	07/09/2020	**FEC. RECEPCIÓN**	09/09/2020
FECHA DE ANÁLISIS	09/09/2020	**FECHA DE LECTURA**	16/09/2020	**FECHA DE EMISION**	16/09/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	Maximo 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	Maximo 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
Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	*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
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	US112353B	2024-04	TSA Lote: 037-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 036-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	*484-1104-6*	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 037-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 036-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacillus subtilis ATCC 6633	*486-919-3*	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 037-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 036-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	*443-1030-2*	Caldo Sabouraeud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 037-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Sabouraeud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 036-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	*392-955-6*	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 037-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Sabouraeud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 036-20	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. Canedo	M. montealegre	A. Cruz
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ