

MICRO PHARM MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA		CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE					
CÓDIGO FOR_005		FECHA DE EMISIÓN Julio 01 de 2020		VIGENCIA HASTA Julio 01 de 2023		VERSIÓN 07	
Nº DE LA MUESTRA	MB20-3655		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	3560-Libro-XXXIV-2020		Nº SOLICITUD	20-5101
NOMBRE DEL CLIENTE	PROCONVET SA		DIRECCIÓN	Parque Empresarial OIKOS La Florida KM 2 via Siberia BDG-9 / Cota - Cundinamarca		TELÉFONO	8966693
NOMBRE DEL FABRICANTE	Laboratorios Biosinfar		DIRECCIÓN	Av Boyacá # 64C - 38, Bogotá		TELÉFONO	2876952
NOMBRE DE LA MUESTRA	Miclorproc		Nº DE LOTE	201172			
Nº REGISTRO SANITARIO	9657-MV	FECHA DE FABRICACIÓN	2020-11-23		FEC. EXPIRACIÓN	2022-11	
FORMA FARMACÉUTICA	Champú	PRESENTACIÓN	Frasco x 125mL., frasco x 250 mL y frasco x 500 mL		TAMAÑO DE LA MUESTRA	Frasco x 125 mL	
TAMAÑO DEL LOTE	1000 L	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	23/11/2020		FEC. RECEPCIÓN	25/11/2020	
FECHA DE ANÁLISIS	25/11/2020	FECHA DE LECTURA	02/12/2020		FECHA DE EMISION	02/12/2020	
ENSAYO		RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE	
			LÍMITE	NORMA			
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA		<10 UFC/mL	Maximo 10 ² UFC/mL	USP Vigente <1111>	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)	
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras		<10 UFC/mL	Maximo 10 ¹ UFC/mL	USP Vigente <1111>	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	483-920-5	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	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 047-20	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	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 047-20	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	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 047-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	443-1030-2	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 047-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 047-20	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:			
m.montealegre COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE		A. Cruz GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ		A. Cruz PEDRO ING.		BPL Invitima REGISTRO ICA VIGENTE	