

**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





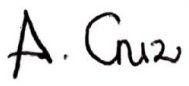
Nº DE LA MUESTRA	RE19-2495	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	2561-Libro-XVIII-2019	Nº SOLICITUD	3717
NOMBRE DEL CLIENTE	ADEXA PHARMA S.A.S.	DIRECCIÓN	calle 23 # 116-31 ofc 206	TELÉFONO	7425455
NOMBRE DEL FABRICANTE	MURLY KRISHNA PHARMA PVT. LTDA.	DIRECCIÓN	D-98, Ranjangaon, Taluka - Shiru District-Pune, 412 209 Maharashtra - india	TELÉFONO	N.A.
NOMBRE DE LA MUESTRA	ESOMEPRAZOL PELLETS 8,5%	Nº DE LOTE	MKPPLR-ESF-19031.		
Nº REGISTRO SANITARIO	N.A.	FECHA DE FABRICACIÓN	2019-07	FEC. EXPIRACIÓN	N.A.
FORMA FARMACÉUTICA	N.A.	PRESENTACIÓN	N.A	TAMAÑO DE LA MUESTRA	30 g
TAMAÑO DEL LOTE	100 Kg	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	2019-09-24	FEC. RECEPCIÓN	27/09/2019
FECHA DE ANÁLISIS	27/09/2019	FECHA DE LECTURA	04/10/2019	FECHA DE EMISION	04/10/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	Max. 1000 UFC/g	ADEXA PHARMA	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Max. 100 UFC/g	ADEXA PHARMA	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /g	Ausente/g	ADEXA PHARMA	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)

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 Termotolerantes (Coliformes fecales)</i>	483-661-7	Caldo Mossel Agar VRBD	N/A N/A	N/A N/A	N/A N/A	N/A N/A	N/A N/A
<i>Escherichia coli ATCC 8739</i>	483-661-7	Caldo MacConkey Agar MacConkey	201995/274 201657/263	2020-04 2021-04	Cmack Lote: 037-19 Amack Lote: 019-19	Cumple Cumple	Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella spp ATCC 14028</i>	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis Agar XLD	N/A N/A	N/A N/A	N/A 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 Caldo Tripicasa de Soya Agar Manitol Salado	US111667B 111433B N/A	2023-04 2023-01 N/A	TSA Lote: 037-19 TSB Lote: 037-19 N/A	Cumple Cumple N/A	Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento N/A
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya Caldo Tripicasa de Soya Agar Cetrimida	US111667B 111433B N/A	2023-04 2023-01 N/A	TSA Lote: 037-19 TSB Lote: 037-19 N/A	Cumple Cumple N/A	Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento N/A
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya Caldo Tripicasa de Soya	US111667B 111433B	2023-04 2023-01	TSA Lote: 037-19 TSB Lote: 037-19	Cumple Cumple	Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	443-966-1	Caldo Saboureaud Dextrosa Agar digerido de caseína y soya Agar Saboureaud Dextrosa	N/A US111667B 111149B	N/A 2023-04 2022-09	N/A TSA Lote: 037-19 SDA Lote: 037-19	N/A Cumple Cumple	N/A Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-381-4	Agar digerido de caseína y soya Agar Saboureaud Dextrosa	US111667B 111149B	2023-04 2022-09	TSA Lote: 037-19 SDA Lote: 037-19	Cumple Cumple	Ausencia de Crecimiento 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:		
				
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ		