

CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO 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	MB20-1148	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1227-Libro-IX-2020	Nº SOLICITUD	20-1567
NOMBRE DEL CLIENTE	JOINPHARM SAS	DIRECCIÓN	Cra 13 #60-91 OFC 205	TÉLEFONO	7561549
NOMBRE DEL FABRICANTE	PHARMAQUIM DE COLOMBIA	DIRECCIÓN	Cll. 5C # 31B-28 Brr Veraguas, Bogotá	TÉLEFONO	3606955
NOMBRE DE LA MUESTRA	DEXAMETASONA SODIO FOSFATO		Nº DE LOTE	20180603	
Nº REGISTRO SANITARIO	N/A	FECHA DE FABRICACIÓN	2018-06-03	FEC. EXPIRACIÓN	2021-06-02
FORMA FARMACÉUTICA	POLVO	PRESENTACIÓN	TAMBOR	TAMAÑO DE LA MUESTRA	20 g
TAMAÑO DEL LOTE	72 Kg	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	2020-04-03	FEC. RECEPCIÓN	22/04/2020
FECHA DE ANÁLISIS	22/04/2020	FECHA DE LECTURA	29/04/2020	FECHA DE EMISION	29/04/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	<= 1000 UFC/g	USP	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	<= 100 UFC/g	USP	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Escherichia coli	Ausente /g	Ausencia/g	USP	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
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	483-661-7	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	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
Escherichia coli ATCC 8739	483-661-7	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 015-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Salmonella spp ATCC 14028	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
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	443-966-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 016-20	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:

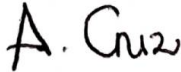
Aprobado por:





ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO



COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE



GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

Calle 54 No 13 - 95 - Oficina 103 - Teléfono: 2358046 - Celular: 315-2852504 - [www.micropharm.com.co](http://www.micropharm.com.co) - [servicioalcliente@micropharm.com.co](mailto:servicioalcliente@micropharm.com.co)