



**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS,  
PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE**

<b>CÓDIGO FOR_005</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>	<b>VIGENCIA HASTA</b>	<b>VERSIÓN</b>
	<b>Mayo 13 del 2019</b>	<b>Mayo del 2022</b>	<b>05</b>

<b>Nº DE LA MUESTRA</b>	MB20-1463	<b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>	1512-Libro-XI-2020	<b>Nº SOLICITUD</b>	20-2037
<b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>	BCN MEDICAL S.A.	<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 65 B # 10 77	<b>TELÉFONO</b>	4176696
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Pharmaquim	<b>DIRECCIÓN</b>	Cl 5 N° 11A - 28	<b>TELÉFONO</b>	2374752
<b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>	Celulosa Microcristalina PH200		<b>Nº DE LOTE</b>	D112180818	
<b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>	N/A	<b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>	2018-12	<b>FEC. EXPIRACIÓN</b>	2023-11
<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>	Polvo blanco	<b>PRESENTACIÓN</b>	N/A	<b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b>	20 g
<b>TAMAÑO DEL LOTE</b>	No Reporta	<b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b>	16/05/2020	<b>FEC. RECEPCIÓN</b>	19/05/2020
<b>FECHA DE ANÁLISIS</b>	19/05/2020	<b>FECHA DE LECTURA</b>	26/05/2020	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>	26/05/2020

<b>ENSAYO</b>	<b>RESULTADO</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>		<b>METODO</b>	<b>POE</b>
		<b>LÍMITE</b>	<b>NORMA</b>		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	Maximo 1000 UFC/g	USP Vigente	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Maximo 100 UFC/g	USP Vigente	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)
<b>CONCEPTO</b>	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas				
<b>OBSERVACIONES</b>	Ninguna				

<b>MICROORGANISMO</b>	<b>LOTE CEPA</b>	<b>MEDIOS DE CULTIVO</b>	<b>LOTE</b>	<b>FEC. VENCIMIENTO</b>	<b>LOTE INTERNO</b>	<b>CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN)</b>	<b>CONTROL NEGATIVO O BLANCO</b>
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
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	483-661-7	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella</i> 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
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicase de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 020-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicase de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 020-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	486-919	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicase de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 020-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	443-966-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 020-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 020-20	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:**

*L. Canedo*

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

**Revisado por:**

*M. Montealegre*

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

**Aprobado por:**

*A. Cruz*

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

