

		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	MB20-1463		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		1512-Libro-XI-2020		Nº SOLICITUD	20-2037
NOMBRE DEL CLIENTE	BCN MEDICAL S.A.		DIRECCIÓN		Cra 65 B # 10 77		TELÉFONO	4176696
NOMBRE DEL FABRICANTE	Pharmaquim		DIRECCIÓN		Cl 5 Nº 11A - 28		TELÉFONO	2374752
NOMBRE DE LA MUESTRA	Celulosa Microcristalina PH200			Nº DE LOTE		D112180818		
Nº REGISTRO SANITARIO	N/A		FECHA DE FABRICACIÓN		2018-12		FEC. EXPIRACIÓN	2023-11
FORMA FARMACÉUTICA	Polvo blanco		PRESENTACIÓN		N/A		TAMAÑO DE LA MUESTRA	20 g
TAMAÑO DEL LOTE	No Reporta		FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		16/05/2020		FEC. RECEPCIÓN	19/05/2020
FECHA DE ANÁLISIS	19/05/2020		FECHA DE LECTURA		26/05/2020		FECHA DE EMISION	26/05/2020
ENSAYO		RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		MÉTODO		POE	
			LÍMITE	NORMA				
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)	
Escherichia coli		Ausente /g	Ausencia/g	USP Vigente	USP Vigente <62>		POE_007 (Ausencia/presencia)	
Staphylococcus aureus		Ausente /g	Ausencia/g	USP Vigente	USP Vigente <62>		POE_009 (Ausencia/presencia)	
Pseudomonas aeruginosa		Ausente /g	Ausencia/g	USP Vigente	USP Vigente <62>		POE_008 (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: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 012-20	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	108451	2024-06	TSA Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Caldo Tripicasa 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
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027		484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Caldo Tripicasa 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
Bacillus subtilis ATCC 6633		486-919	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 020-20	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	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
Aspergillus brasiliensis 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:		Revisado por:		Aprobado por:				
						 		
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO		COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE		GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ				