



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	MB20-1808	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1821-Libro-XII-2020	Nº SOLICITUD	20-2560
NOMBRE DEL CLIENTE	BCN MEDICAL S.A.	DIRECCIÓN	Cra 65 B # 10 77	TELÉFONO	4176696
NOMBRE DEL FABRICANTE	Jewim Pharmaceutical (Shandong)	DIRECCIÓN	China	TELÉFONO	N.A
NOMBRE DE LA MUESTRA	Tiosynt (Bromuro de tiotropio)	Nº DE LOTE	2050061		
Nº REGISTRO SANITARIO	2018M-0012577-R1	FECHA DE FABRICACIÓN	2020-03	FEC. EXPIRACIÓN	2022-03
FORMA FARMACÉUTICA	Capsulas Duras	PRESENTACIÓN	Plegadiza x 10 Capsulas Duras	TAMAÑO DE LA MUESTRA	4 Cajas x 10 cápsulas duras
TAMAÑO DEL LOTE	No Reporta	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	0000-00-00	FEC. RECEPCIÓN	19/06/2020
FECHA DE ANÁLISIS	19/06/2020	FECHA DE LECTURA	PENDIENTE	FECHA DE EMISION	PENDIENTE

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	PENDIENTE	N/A			
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	PENDIENTE	N/A			
Staphylococcus aureus	PENDIENTE	N/A			
Pseudomonas aeruginosa	PENDIENTE	N/A			
CONCEPTO	PENDIENTE				
OBSERVACIONES					

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	US111897B	2023-07	Cross Lote:		
		Agar VRBD	111576C	2023-03	AVRBD Lote:		
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	483-661-7	Caldo Mossel	US111897B	2023-07	Cross Lote:		
		Agar VRBD	111576C	2023-03	AVRBD Lote:		
Escherichia coli ATCC 8739	483-661-7	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote:		
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote:		
Salmonella spp ATCC 14028	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6220004	2020-10	CRV Lote:		
		Agar XLD	US111353B	2020-10	AXLD Lote:		
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote:		
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote:		
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote:		
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote:		
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote:		
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote:		
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote:		
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote:		
Candida albicans ATCC 10231	443-966-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	0000293212	2022-03	SDB Lote:		
		Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote:		
		Agar Saboureaud Dextrosa	108621	2023-10	SDA Lote:		
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote:		
		Agar Saboureaud Dextrosa	108621	2023-10	SDA Lote:		

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 - servicioalcliente@micropharm.com.co