



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

CÓDIGO	FECHA DE EMISIÓN	VIGENCIA HASTA	VERSIÓN
FOR_005	Julio 01 de 2020	Julio 01 de 2023	07

Nº DE LA MUESTRA	MB20-1876	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1883-Libro-XIII-2020	Nº SOLICITUD	20-2647
NOMBRE DEL CLIENTE	BCN MEDICAL S.A.	DIRECCIÓN	Cra 65 B # 10 77	TELÉFONO	4176696
NOMBRE DEL FABRICANTE	Jewim Pharmaceutical	DIRECCIÓN	China	TELÉFONO	N/A
NOMBRE DE LA MUESTRA	Beclometasona Dipropionato - Nas	Nº DE LOTE	2020841		
Nº REGISTRO SANITARIO	2010M-0010923	FECHA DE FABRICACIÓN	2020-03	FEC. EXPIRACIÓN	2023-03
FORMA FARMACÉUTICA	Líquido	PRESENTACIÓN	Plegadiza/Inhalador x200 Dosis	TAMAÑO DE LA MUESTRA	10 cajas x 200 dosis
TAMAÑO DEL LOTE	No Reporta	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	02/07/2020	FEC. RECEPCIÓN	02/07/2020
FECHA DE ANÁLISIS	07/07/2020	FECHA DE LECTURA	14/07/2020	FECHA DE EMISIÓN	14/07/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/mL	<=100 UFC/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/mL	<=10 UFC/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)

CONCEPTO La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

OBSERVACIONES Ausente equivalente a No detectado

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar MacConkey	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
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	108453	2024-06	TSA Lote: 028-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Arms Lote: 015-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 028-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 015-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 028-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 027-20	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	108453	2024-06	TSA Lote: 028-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108621	2023-10	SDA Lote: 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 028-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108621	2023-10	SDA Lote: 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Burkholderia cepacia ATCC 25416	488-299-1						
Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245	1269-07-6						
Burkholderia multivorans ATCC BAA-247	1270-11-30						

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos. 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

