



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

CÓDIGO
FOR_005

FECHA DE EMISIÓN
Julio 01 de 2020

VIGENCIA HASTA
Julio 01 de 2023

VERSIÓN
07

Nº DE LA MUESTRA

MB20-2343

Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO

2303-Libro-XVII-2020

Nº SOLICITUD

20-3287

NOMBRE DEL CLIENTE

JOINPHARM SAS

DIRECCIÓN

Cra 13 #60-91 OFC 205

TELÉFONO

7561549

NOMBRE DEL FABRICANTE

CLARIPACK S.A.

DIRECCIÓN

Cra 68C 11-75

TELÉFONO

3902072

NOMBRE DE LA MUESTRA

Esoin® 20 mg Caja x 28 cáps - Esoin® 20 mg muestra médica

Nº DE LOTE

080720

Nº REGISTRO SANITARIO

2017M-0012026-R1

FECHA DE FABRICACIÓN

2020-07

FEC. EXPIRACIÓN

2022-07

FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas

PRESENTACIÓN

Caja x 28 Cápsulas

TAMAÑO DE LA MUESTRA

5 Blister x 14 Cápsulas

TAMAÑO DEL LOTE

49.800 Cápsulas

FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA

13/08/2020

FEC. RECEPCIÓN

18/08/2020

FECHA DE ANÁLISIS

18/08/2020

FECHA DE LECTURA

25/08/2020

FECHA DE EMISION

25/08/2020

ENSAYO

RESULTADO

ESPECIFICACIÓN

METODO

POE

Recuento total de mesófilos aerobios RTMA

<10 UFC/g

Maximo 10³ UFC/g

USP VIGENTE

USP Vigente <61>

POE_013 (Recuento en placa)

RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras

<10 UFC/g

Maximo 10² 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)

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

483-920-5

Caldo Mossel

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

Agar VRBD

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)

483-920-5

Caldo Mossel

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

Agar VRBD

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

Escherichia coli ATCC 8739

483-920-5

Caldo MacConkey

206187/056

2021-01

Cmack Lote: 032-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar MacConkey

201657/263

2021-04

Amack Lote: 025-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Salmonella spp ATCC 14028

363-389-2

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

N/A

Staphylococcus aureus ATCC 6538

485-881-1

Agar digerido de caseína y soya

US112353B

2024-04

TSA Lote: 034-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Caldo Tripicasa de Soya

US112351B

2024-01

TSB Lote: 033-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Manitol Salado

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027

484-1104-6

Agar digerido de caseína y soya

US112353B

2024-04

TSA Lote: 034-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Caldo Tripicasa de Soya

US112351B

2024-01

TSB Lote: 033-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Cetrimida

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

Bacillus subtilis ATCC 6633

486-919

Agar digerido de caseína y soya

US112353B

2024-04

TSA Lote: 034-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Caldo Tripicasa de Soya

US112351B

2024-01

TSB Lote: 033-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Candida albicans ATCC 10231

443-1030-2

Caldo Saboureaud Dextrosa

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

Agar digerido de caseína y soya

US112353B

2024-04

TSA Lote: 034-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Saboureaud Dextrosa

108681

2023-10

SDA Lote: 033-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Aspergillus brasiliensis ATCC 16404

392-955-6

Agar digerido de caseína y soya

US112353B

2024-04

TSA Lote: 034-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Saboureaud Dextrosa

108681

2023-10

SDA Lote: 033-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Burkholderia cepacia ATCC 25416

488-299-1

Agar selectivo Burkholderia cepacia

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

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:

Revisado por:

Aprobado por:

L. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

M. Montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

A. Cruz

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

BPL

Invitio

REGISTRO ICA



Calle 54 No 13 - 95 - Oficina 103 - Teléfono: 2358046 - Celular: 315-2852504 - www.micropharm.com.co - servicioalcliente@micropharm.com.co