



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

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

<b>Nº DE LA MUESTRA</b>	RE19-1341	<b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>	1407-Libro-X-2019	<b>Nº SOLICITUD</b>	1985
<b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>	MED-LINE COLOMBIA S.A.S.	<b>DIRECCIÓN</b>	Calle 66 14 - 60	<b>TELÉFONO</b>	6066746
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	DISTRIBUIDORA CORDOBA	<b>DIRECCIÓN</b>	CARRERA 22 # 14 - 31	<b>TELÉFONO</b>	3602300
<b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>	FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR X 120mL		<b>Nº DE LOTE</b>	20190416	
<b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>	NA	<b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>	2019-04-30	<b>FEC. EXPIRACIÓN</b>	2021-04-30
<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>	NA	<b>PRESENTACIÓN</b>	Paca x 105 unid.	<b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b>	5 und
<b>TAMAÑO DEL LOTE</b>	8.400 und	<b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b>	27/05/2019	<b>FEC. RECEPCIÓN</b>	28/05/2019
<b>FECHA DE ANÁLISIS</b>	28/05/2019	<b>FECHA DE LECTURA</b>	04/06/2019	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>	04/06/2019

<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	<1 UFC/mL	MAX. 100 UFC/mL	MED-LINE	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<1 UFC/mL	MAX. 10 UFC/mL	MED-LINE	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Ausente	AUSENCIA	MED-LINE	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)

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

**OBSERVACIONES** 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	0000310441	2022-08	Cmoss Lote: 010-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111036B	2022-08	AVRBD Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
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	111100B	2022-08	TSA Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	443-805-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-707-4	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 020-19	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:**

A. Cortes

J. Canedo

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
ALEJANDRA CORTES

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

DIRECCIÓN TÉCNICA  
ADRIANA CRUZ

