

**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**

|                              |                                 |                                    |                           |                             |            |
|------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|------------|
| <b>Nº DE LA MUESTRA</b>      | RE19-1342                       | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 1408-Libro-X-2019         | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 1986       |
| <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> | FILMTEX                         | <b>DIRECCIÓN</b>                   | CARRERA 73 # 62D - 81 SUR | <b>TELÉFONO</b>             | 7245757    |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | PVC / PVDC TRANSPARENTE X 230mm | <b>Nº DE LOTE</b>                  | 194482                    |                             |            |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | NA                              | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 2019-05-09                | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | 2021-02-09 |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | NA                              | <b>PRESENTACIÓN</b>                | ROLLO X 25 kg             | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 1 METRO    |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | 148kg                           | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 24/05/2019                | <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 EMISION</b>     | 05/06/2019 |

| ENSAYO                                               | RESULTADO                                                                                   | ESPECIFICACIÓN  |          | METODO           | POE                         |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|------------------|-----------------------------|
|                                                      |                                                                                             | LÍMITE          | NORMA    |                  |                             |
| 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) |
| <b>CONCEPTO</b>                                      | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |                 |          |                  |                             |
| <b>OBSERVACIONES</b>                                 | 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                    | 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*

*L. Canedo*

*A. Cruz*

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
ALEJANDRA CORTES

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

DIRECCIÓN TÉCNICA  
ADRIANA CRUZ

