

**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO 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>	RE19-2396	<b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>	2462-Libro-XVII-2019	<b>Nº SOLICITUD</b>	3564
<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>	COLOMPACK S.A.	<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 46 20B -32	<b>TELÉFONO</b>	3691253 745 66 67
<b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>	MEDIGRIP CAPSULAS		<b>Nº DE LOTE</b>	181145	
<b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2009M-0010255	<b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>	08-2019	<b>FEC. EXPIRACIÓN</b>	08-2021
<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>	CAPSULA DURA	<b>PRESENTACIÓN</b>	CAJA X 100 CAPSULAS	<b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b>	3 Blister x 10 Cap
<b>TAMAÑO DEL LOTE</b>	1.700	<b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b>	12-09-2019	<b>FEC. RECEPCIÓN</b>	17/09/2019
<b>FECHA DE ANÁLISIS</b>	17/09/2019	<b>FECHA DE LECTURA</b>	24/09/2019	<b>FECHA DE EMISION</b>	24/09/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	Max 10 <sup>3</sup> UFC/g	USP	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Max 10 <sup>2</sup> UFC/g	USP	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)

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

**OBSERVACIONES** Ninguna

MICROORGANISMO	LOTE CEPA	MEDIOS DE CULTIVO	LOTE	FEC. VENCIMIENTO	LOTE INTERNO	CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN)	CONTROL NEGATIVO O BLANCO
<i>Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</i>	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
<i>Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</i>	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
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	483-661-7	Caldo MacConkey	201995/274	2020-04	Cmack Lote: 036-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 018-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella spp</i> 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
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 036-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Triplicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 036-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 036-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Triplicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 036-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 036-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Triplicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 036-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	443-966-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 036-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 036-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	392-381-4	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 036-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 036-19	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

M. Montealegre

A. Cruz



ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
ALEJANDRA CORTES

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

DIRECCIÓN TÉCNICA  
ADRIANA CRUZ