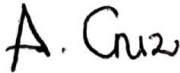


		CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE						
CÓDIGO FOR_005		FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019		VIGENCIA HASTA Mayo del 2022		VERSIÓN 05		
Nº DE LA MUESTRA	MB20-0342		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		0483-Libro-IV-2020		Nº SOLICITUD	20-0509
NOMBRE DEL CLIENTE	MED-LINE COLOMBIA S.A.S.		DIRECCIÓN		Cra 9 A No. 61-59 Bogotá		TELÉFONO	6066746
NOMBRE DEL FABRICANTE	COLOMPACK S.A.		DIRECCIÓN		Cra 46 20B -32		TELÉFONO	3691253 745 66 67
NOMBRE DE LA MUESTRA	FITRALESS 200 mg TAB			Nº DE LOTE		191046		
Nº REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2012M-0013808		FECHA DE FABRICACIÓN		02-2020		FEC. EXPIRACIÓN	02-2022
FORMA FARMACÉUTICA	TABLETA		PRESENTACIÓN		Blister de Aluminio - PVC/PVDC transparente , caja plegadiza x 30 tab		TAMAÑO DE LA MUESTRA	8 UND
TAMAÑO DEL LOTE	8333		FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		08-02-2020		FEC. RECEPCIÓN	11/02/2020
FECHA DE ANÁLISIS	11/02/2020		FECHA DE LECTURA		21/02/2020		FECHA DE EMISION	24/02/2020
ENSAYO		RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE		
			LÍMITE	NORMA				
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA		<10 UFC/g	< 10 ³ UFC/g	USP	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)		
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras		<10 UFC/g	< 10 ² UFC/g	USP	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)		
Escherichia coli		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	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	201995/274	2020-04	Cmack Lote: 005-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 003-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
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	US111665B	2023-04	TSA Lote: 005-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
		Caldo Tripicasa de Soya	US111729B	2023-04	TSB Lote: 005-20	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	US111665B	2023-04	TSA Lote: 005-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
		Caldo Tripicasa de Soya	US111729B	2023-04	TSB Lote: 005-20	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	US111665B	2023-04	TSA Lote: 005-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
		Caldo Tripicasa de Soya	US111729B	2023-04	TSB Lote: 005-20	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	US111665B	2023-04	TSA Lote: 005-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668B	2023-03	SDA Lote: 005-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 005-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668B	2023-03	SDA Lote: 005-20	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:				
						 		
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO		COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE		GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ				