

		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	MB20-0394	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	0535-Libro-IV-2020	Nº SOLICITUD	20-0586
NOMBRE DEL CLIENTE	MED-LINE COLOMBIA S.A.S.	DIRECCIÓN	Cra 9 A No. 61-59 Bogotá	TÉLEFONO	6066746
NOMBRE DEL FABRICANTE	Bioempak	DIRECCIÓN	251010 Parque Industrial Gran Sabana Bodega - M40, Tocancipá, Cundinamarca	TÉLEFONO	8698492

NOMBRE DE LA MUESTRA	Foil Aluminio Meddol	Nº DE LOTE	38729
Nº REGISTRO SANITARIO	NA	FECHA DE FABRICACIÓN	21/01/2020
FORMA FARMACÉUTICA	NA	PRESENTACIÓN	No Reporta
TAMAÑO DEL LOTE	30 kg	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	17/02/2020
FECHA DE ANÁLISIS	19/02/2020	FECHA DE LECTURA	26/02/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<1 UFC/mL	Max. 100 UFC/mL	USP	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<1 UFC/mL	Max. 10 UFC/mL	USP	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)

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	111198B	2022-09	Cross Lote: 003-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111578B	2023-03	AVRBD Lote: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<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 ATCC 8739</i>	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
<i>Salmonella spp ATCC 14028</i>	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 ATCC 6538</i>	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111729B	2023-04	TSB Lote: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111729B	2023-04	TSB Lote: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111729B	2023-04	TSB Lote: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	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: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668B	2023-03	SDA Lote: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668B	2023-03	SDA Lote: 006-20	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:  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	Revisado por:  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	Aprobado por:  GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	 
--	---	---	---