| MICROPHARM MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA | CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **CÓDIGO** | **FECHA DE EMISIÓN** | **VIGENCIA HASTA** | **VERSIÓN** |
| | **FOR_005** | **Mayo 13 del 2019** | **Mayo del 2022** | **05** |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Nº DE LA MUESTRA** | MB20-0481 | **Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO** | 0622-Libro-V-2020 | **Nº SOLICITUD** | 20-0695 |
| **NOMBRE DEL CLIENTE** | MED-LINE COLOMBIA S.A.S. | **DIRECCIÓN** | Cra 9 A No. 61-59 Bogotá | **TELÉFONO** | 6066746 |
| **NOMBRE DEL FABRICANTE** | KEOPS FARMACEUTICA | **DIRECCIÓN** | CARRERA 68 H 75 70 | **TELÉFONO** | 6311193 |
| **NOMBRE DE LA MUESTRA** | VENUSLIFE CAP. | **Nº DE LOTE** | 200202 | | |
| **Nº REGISTRO SANITARIO** | PFM2013-0002057 | **FECHA DE FABRICACIÓN** | 01-2020 | **FEC. EXPIRACIÓN** | 01-2022 |
| **FORMA FARMACÉUTICA** | Capsula | **PRESENTACIÓN** | Caja x 30 capsulas | **TAMAÑO DE LA MUESTRA** | 2 Cajas x 30 capsulas |
| **TAMAÑO DEL LOTE** | 3000 CAJAS X 30 CAPSULAS | **FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA** | 2020-02-24 | **FEC. RECEPCIÓN** | 25/02/2020 |
| **FECHA DE ANÁLISIS** | 25/02/2020 | **FECHA DE LECTURA** | 03/03/2020 | **FECHA DE EMISION** | 03/03/2020 |

| 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** | 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 | 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: 007-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | 201657/263 | 2021-04 | Amack Lote: 004-20 | 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: 007-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | US111685B | 2023-04 | TSB Lote: 007-20 | 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: 007-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | US111685B | 2023-04 | TSB Lote: 007-20 | 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: 007-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | US111685B | 2023-04 | TSB Lote: 007-20 | 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: 007-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | US111668C | 2023-03 | SDA Lote: 007-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Aspergillus brasiliensis ATCC 16404* | *392-831-4* | Agar digerido de caseína y soya | US111665B | 2023-04 | TSA Lote: 007-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | US111668C | 2023-03 | SDA Lote: 007-20 | 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:** |
|---|---|---|
| L. Canedo | M. Montealegre | A. Cruz |
| ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE | GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ |

BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO BPL certificación invima

REGISTRO ICA VIGENTE