

**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**

| | | | | | |
|------------------------------|------------------------------|------------------------------------|--------------------------|-----------------------------|-------------------|
| Nº DE LA MUESTRA | MB20-0583 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 0722-Libro-V-2020 | Nº SOLICITUD | 20-0849 |
| 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 | DIVEVIAN SUSPENSIÓN INFERIOR | | Nº DE LOTE | 200206 | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | INVIMA 2019M-0013702-R1 | FECHA DE FABRICACIÓN | 02/2020 | FEC. EXPIRACIÓN | 02/2022 |
| FORMA FARMACÉUTICA | Suspension | PRESENTACIÓN | Frasco PEAD x 360 mL | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 1 |
| TAMAÑO DEL LOTE | 2.777 UND | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 26/02/2020 | FEC. RECEPCIÓN | 04/03/2020 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 04/03/2020 | FECHA DE LECTURA | 11/03/2020 | FECHA DE EMISION | 11/03/2020 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|--|-------------|--------------------------|----------|------------------|------------------------------|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/mL | < 10 ³ UFC/mL | MED-LINE | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/mL | < 10 ² UFC/mL | MED-LINE | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |
| Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis | Ausente /mL | Ausencia/mL | MED-LINE | USP Vigente <62> | POE_011 (Recuento en placa) |
| <i>Escherichia coli</i> | Ausente /mL | Ausencia/mL | MED-LINE | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Salmonella spp</i> | Ausente /mL | Ausencia/mL | MED-LINE | USP Vigente <62> | POE_010 (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 |
|---|-----------|---------------------------------|------------|------------------|---------------------|---------------------------------|---------------------------|
| | | | | | | | |
| | | Agar VRBD | 111578B | 2023-03 | AVRBD Lote: 010-20 | 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 | 201995/274 | 2020-04 | Cmack Lote: 010-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | 201657/263 | 2021-04 | Amack Lote: 007-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Salmonella spp ATCC 14028</i> | 363-304-3 | Caldo Rappaport-Vassiliadis | 6219014 | 2020-05 | CRV Lote: No Aplica | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar XLD | US111353B | 2020-10 | AXLD Lote: 006-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i> | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B | 2023-04 | TSA Lote: 010-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | US111685B | 2023-04 | TSB Lote: 010-20 | 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: 010-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | US111685B | 2023-04 | TSB Lote: 010-20 | 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: 010-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | US111685B | 2023-04 | TSB Lote: 010-20 | 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: 010-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | US111668C | 2023-03 | SDA Lote: 010-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i> | 392-831-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B | 2023-04 | TSA Lote: 010-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | US111668C | 2023-03 | SDA Lote: 010-20 | 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 | | |