



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      | MB20-0590                 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO   | 0729-Libro-V-2020        | Nº SOLICITUD         | 20-0856           |
| NOMBRE DEL CLIENTE    | MED-LINE COLOMBIA S.A.S.  | DIRECCIÓN                   | Cra 9 A No. 61-59 Bogotá | TÉLFONO              | 6066746           |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | COLOMPACK S.A.            | DIRECCIÓN                   | Cra 46 20B -32           | TÉLFONO              | 3691253 745 66 67 |
| NOMBRE DE LA MUESTRA  | DIGEVIAN SUSPENSION MITAD |                             | 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 <sup>3</sup> UFC/mL | MED-LINE | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/mL  | < 10 <sup>2</sup> 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 |
|-------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------|------------|------------------|---------------------|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</i> | 483-661-7 | Caldo Mossel                    | 111198B    | 2022-09          | Cmoss Lote: 007-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | 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</i> ATCC 8739                     | 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</i> ATCC 14028                      | 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</i> ATCC 6538                | 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</i> ATCC 9027               | 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</i> ATCC 6633                    | 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</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 | 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</i> ATCC 16404            | 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:



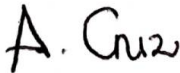
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA

LAURA CANEDO



COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA

CAMILA MONTEALEGRE



GERENTE TÉCNICO

ADRIANA CRUZ