

**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	MB20-0858	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	0971-Libro-VII-2020	Nº SOLICITUD	20-1198
NOMBRE DEL CLIENTE	MED-LINE COLOMBIA S.A.S.	DIRECCIÓN	Cra 9 A No. 61-59 Bogotá	TELÉFONO	6066746
NOMBRE DEL FABRICANTE	BIOEMPAK	DIRECCIÓN	251010 Parque Industrial Gran Sabana Bodega - M40, Tocancipá, Cundinamarca	TELÉFONO	8698492
NOMBRE DE LA MUESTRA	ALUMINIO MED"NEX		Nº DE LOTE	39207	
Nº REGISTRO SANITARIO	NA	FECHA DE FABRICACIÓN	04-02-2020	FEC. EXPIRACIÓN	01-11-2021
FORMA FARMACÉUTICA	NA	PRESENTACIÓN	NA	TAMAÑO DE LA MUESTRA	1
TAMAÑO DEL LOTE	21.25 kg	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	24-02-2020	FEC. RECEPCIÓN	19/03/2020
FECHA DE ANÁLISIS	19/03/2020	FECHA DE LECTURA	26/03/2020	FECHA DE EMISION	26/03/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<1 UFC/mL	< 10 ² UFC/mL	USP	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<1 UFC/mL	< 10 ¹ 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	N/A

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: 008-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111578B	2023-03	AVRBD Lote: 012-20	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: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111685B	2023-04	TSB Lote: 012-20	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: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111685B	2023-04	TSB Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-919	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111685B	2023-04	TSB Lote: 012-20	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: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668C	2024-03	SDA Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668C	2024-03	SDA Lote: 012-20	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		