



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	MB20-1137	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1216-Libro-IX-2020	Nº SOLICITUD	20-1556
NOMBRE DEL CLIENTE	MED-LINE COLOMBIA S.A.S.	DIRECCIÓN	Cra 9 A No. 61-59 Bogotá	TÉLFONO	6066746
NOMBRE DEL FABRICANTE	SHAOXING ZHONGYA CAPSULES	DIRECCIÓN	NA	TÉLFONO	NA
NOMBRE DE LA MUESTRA	CAPSULA BLANCA-BLANCA N.1	Nº DE LOTE	20190511		
Nº REGISTRO SANITARIO	NA	FECHA DE FABRICACIÓN	27/05/2019	FEC. EXPIRACIÓN	16/05/2024
FORMA FARMACÉUTICA	NA	PRESENTACIÓN	NA	TAMAÑO DE LA MUESTRA	100 unidades
TAMAÑO DEL LOTE	120.000	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	21/04/2020	FEC. RECEPCIÓN	21/04/2020
FECHA DE ANÁLISIS	21/04/2020	FECHA DE LECTURA	28/04/2020	FECHA DE EMISION	29/04/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	10 UFC/g	Max 1000 UFC/g	USP	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Max 100 UFC/g	USP	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Salmonella spp</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP	USP Vigente <62>	POE_010 (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
<i>Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</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>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	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 015-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 010-20	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: 009-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 016-20	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: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	486-919	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 016-20	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: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 016-20	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:

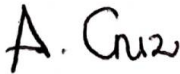
Aprobado por:



ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO



COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE



GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ




Calle 54 No 13 - 95 - Oficina 103 - Teléfono: 2358046 - Celular: 315-2852504 - www.micropharm.com.co - servicioalcliente@micropharm.com.co