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	MB20-1198	**Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO**	1276-Libro-IX-2020	**Nº SOLICITUD**	20-1642
NOMBRE DEL CLIENTE	MED-LINE COLOMBIA S.A.S.	**DIRECCIÓN**	Cra 9 A No. 61-59 Bogotá	**TELÉFONO**	6066746
NOMBRE DEL FABRICANTE	EXHERB BIPHARM CO.LTD	**DIRECCIÓN**	Guangxi Zhuang Nationality Autonomous Zone, P.R. China	**TELÉFONO**	852-9557 9438 (Hong Kong)

NOMBRE DE LA MUESTRA	CASTAÑO DE INDIAS POLVO		**Nº DE LOTE**	200105	
Nº REGISTRO SANITARIO	NA	**FECHA DE FABRICACIÓN**	01/2020	**FEC. EXPIRACIÓN**	01/2022
FORMA FARMACÉUTICA	POLVO	**PRESENTACIÓN**	Saco x 25 kg	**TAMAÑO DE LA MUESTRA**	20 g
TAMAÑO DEL LOTE	50 kg	**FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA**	28/04/2020	**FEC. RECEPCIÓN**	28/04/2020
FECHA DE ANÁLISIS	28/04/2020	**FECHA DE LECTURA**	05/05/2020	**FECHA DE EMISION**	05/05/2020

ENSAYO	**RESULTADO**	**ESPECIFICACIÓN**		**METODO**	**POE**
		LÍMITE	**NORMA**		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	70 UFC/g	$< 10^{6}$ UFC/g	USP	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	10 UFC/g	$< 10^{4}$ UFC/g	USP	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Menos de 1 UFC/g	$< 10^{3}$ UFC/g	USP	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)
Escherichia coli	Ausente /g	Ausencia/g	USP	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
Salmonella spp	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**
Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	*483-661-7*	Caldo Mossel	111198B	2022-09	Cmoss Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111578C	2023-03	AVRBD Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
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	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Salmonella spp 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
Staphylococcus aureus ATCC 6538	*485-638-3*	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 017-20	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	108451	2024-06	TSA Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacillus subtilis ATCC 6633	*486-919*	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 017-20	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	108451	2024-06	TSA Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	*392-831-4*	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 017-20	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 LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO BPL certificación invima

REGISTRO ICA VIGENTE