



**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	MB20-1202-1	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1280-Libro-IX-2020	Nº SOLICITUD	20-1658
NOMBRE DEL CLIENTE	BCN MEDICAL S.A.	DIRECCIÓN	Cra 65 B # 10 77	TÉLFONO	4176696
NOMBRE DEL FABRICANTE	PLP	DIRECCIÓN	Malasia	TÉLFONO	4176696
NOMBRE DE LA MUESTRA	Condon xtrem xtra xtimulante		Nº DE LOTE	20B19	
Nº REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011257	FECHA DE FABRICACIÓN	2020-02	FEC. EXPIRACIÓN	2025-01
FORMA FARMACÉUTICA	NA	PRESENTACIÓN	Sobre x unidad	TAMAÑO DE LA MUESTRA	32 Unidades
TAMAÑO DEL LOTE	198000	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	27/04/2020	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	20 UFC/g	< 100 UFC/g	USP	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	< 10 UFC/g	USP	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)
<i>Candida albicans</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP	USP Vigente <62>	POE_006 (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 Termotolerantes (Coliformes fecales)</i>	483-661-7	Caldo Mossel Agar VRBD	N/A N/A	N/A N/A	N/A N/A	N/A N/A	N/A N/A
<i>Escherichia coli ATCC 8739</i>	483-661-7	Caldo MacConkey Agar MacConkey	N/A N/A	N/A N/A	N/A N/A	N/A N/A	N/A N/A
<i>Salmonella spp ATCC 14028</i>	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis Agar XLD	N/A N/A	N/A N/A	N/A 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 Caldo Tripicasa de Soya Agar Manitol Salado	108451 US1117229B 111563B	2024-06 2023-04 2023-03	TSA Lote: 017-20 TSB Lote: 017-20 Ams Lote: 010-20	Cumple Cumple Cumple	Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya Caldo Tripicasa de Soya Agar Cetrimida	108451 US1117229B 111484B	2024-06 2023-04 2023-02	TSA Lote: 017-20 TSB Lote: 017-20 Acet Lote: 010-20	Cumple Cumple Cumple	Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-919	Agar digerido de caseína y soya Caldo Tripicasa de Soya	108451 US1117229B	2024-06 2023-04	TSA Lote: 017-20 TSB Lote: 017-20	Cumple Cumple	Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	443-966-1	Caldo Saboureaud Dextrosa Agar digerido de caseína y soya Agar Saboureaud Dextrosa	0000293212 108451 108458	2022-03 2024-06 2023-07	SDB Lote: 005-20 TSA Lote: 017-20 SDA Lote: 017-20	Cumple Cumple Cumple	Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya Agar Saboureaud Dextrosa	108451 108458	2024-06 2023-07	TSA Lote: 017-20 SDA Lote: 017-20	Cumple Cumple	Ausencia de Crecimiento 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		