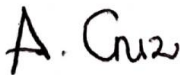


		CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE						
CÓDIGO FOR_005		FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019		VIGENCIA HASTA Mayo del 2022		VERSIÓN 05		
Nº DE LA MUESTRA	MB20-1473		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		1521-Libro-XI-2020		Nº SOLICITUD	20-2050
NOMBRE DEL CLIENTE	MED-LINE COLOMBIA S.A.S.		DIRECCIÓN		Cra 9 A No. 61-59 Bogotá		TELÉFONO	6066746
NOMBRE DEL FABRICANTE	GRUPO PHOENIX		DIRECCIÓN		Cl. 17f #12690, Bogotá		TELÉFONO	4222000
NOMBRE DE LA MUESTRA	TUBO COLAPSIBLE FUNGIMED			Nº DE LOTE		MAC014642		
Nº REGISTRO SANITARIO	NA		FECHA DE FABRICACIÓN		14/05/2020		FEC. EXPIRACIÓN	14/05/2021
FORMA FARMACÉUTICA	NA		PRESENTACIÓN		NA		TAMAÑO DE LA MUESTRA	5 UNIDADES
TAMAÑO DEL LOTE	31.600		FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		19/05/2020		FEC. RECEPCIÓN	20/05/2020
FECHA DE ANÁLISIS	20/05/2020		FECHA DE LECTURA		27/05/2020		FECHA DE EMISION	27/05/2020
ENSAYO		RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		MÉTODO		POE	
			LÍMITE	NORMA				
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA		<1 UFC/mL	< 50 UFC/mL	Interna Micropharm	USP Vigente <61>		POE_013 (Recuento en placa)	
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras		<1 UFC/mL	< 10 UFC/mL	Interna Micropharm	USP Vigente <61>		POE_012 (Recuento en placa)	
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis		Ausente /mL	Ausencia/mL	Interna Micropharm	USP Vigente <62>		POE_011 (Recuento en placa)	
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: 013-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
		Agar VRBD	111578C	2023-03	AVRBD Lote: 020-20	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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
		Agar MacConkey	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Salmonella spp ATCC 14028	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	
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 020-20	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: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 020-20	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: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 020-20	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: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
		Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 020-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
		Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 020-20	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				