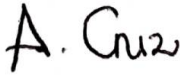


		CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE																																																																																																																																																														
CÓDIGO FOR_005		FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019		VIGENCIA HASTA Mayo del 2022		VERSIÓN 05																																																																																																																																																										
Nº DE LA MUESTRA	MB20-1615		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		1642-Libro-XI-2020		Nº SOLICITUD	20-2274																																																																																																																																																								
NOMBRE DEL CLIENTE	MED-LINE COLOMBIA S.A.S.		DIRECCIÓN		Cra 9 A No. 61-59 Bogotá		TELÉFONO	6066746																																																																																																																																																								
NOMBRE DEL FABRICANTE	SEVERIANO FERNANDEZ M. SAS		DIRECCIÓN		Calle 163 # 18A-57 Toberin		TELÉFONO	7561543 ? 7561548 ? 6706526 ? ext 12																																																																																																																																																								
NOMBRE DE LA MUESTRA	FLUIMED JARABE			Nº DE LOTE		200512																																																																																																																																																										
Nº REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2007M-0007298		FECHA DE FABRICACIÓN		05/2020		FECH. EXPIRACIÓN	05/2022																																																																																																																																																								
FORMA FARMACÉUTICA	Jarabe		PRESENTACIÓN		Frasco vidrio ambar x 120 mL		TAMAÑO DE LA MUESTRA	3 frascos x 120 mL																																																																																																																																																								
TAMAÑO DEL LOTE	8333		FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		02/06/2020		FECH. RECEPCIÓN	05/06/2020																																																																																																																																																								
FECHA DE ANÁLISIS	05/06/2020		FECHA DE LECTURA		12/06/2020		FECHA DE EMISION	12/06/2020																																																																																																																																																								
<table><tr><th rowspan="2">ENSAYO</th><th rowspan="2">RESULTADO</th><th colspan="2">ESPECIFICACIÓN</th><th rowspan="2">METODO</th><th rowspan="2">POE</th></tr><tr><th>LÍMITE</th><th>NORMA</th></tr><tr><td>Recuento total de mesófilos aerobios RTMA</td><td><10 UFC/mL</td><td>< 10³ UFC/mL</td><td>USP VIGENTE</td><td>USP Vigente <61></td><td>POE_013 (Recuento en placa)</td></tr><tr><td>RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras</td><td><10 UFC/mL</td><td>< 10² UFC/mL</td><td>USP VIGENTE</td><td>USP Vigente <61></td><td>POE_012 (Recuento en placa)</td></tr><tr><td>Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis</td><td>Ausente /mL</td><td>Ausencia/mL</td><td>USP VIGENTE</td><td>USP Vigente <62></td><td>POE_011 (Recuento en placa)</td></tr><tr><td>Escherichia coli</td><td>Ausente /mL</td><td>Ausencia/mL</td><td>USP VIGENTE</td><td>USP Vigente <62></td><td>POE_007 (Ausencia/presencia)</td></tr><tr><td>Salmonella spp</td><td>Ausente /mL</td><td>Ausencia/mL</td><td>USP VIGENTE</td><td>USP Vigente <62></td><td>POE_010 (Ausencia/presencia)</td></tr></table>									ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE	LÍMITE	NORMA	Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/mL	< 10 ³ UFC/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)	RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/mL	< 10 ² UFC/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)	Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)	Escherichia coli	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)	Salmonella spp	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)																																																																																																																		
ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE																																																																																																																																																											
		LÍMITE	NORMA																																																																																																																																																													
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/mL	< 10 ³ UFC/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)																																																																																																																																																											
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/mL	< 10 ² UFC/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)																																																																																																																																																											
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)																																																																																																																																																											
Escherichia coli	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)																																																																																																																																																											
Salmonella spp	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)																																																																																																																																																											
CONCEPTO	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas																																																																																																																																																															
OBSERVACIONES	Ausente equivalente a No detectado																																																																																																																																																															
<table><tr><th>MICROORGANISMO</th><th>LOTE CEPA</th><th>MEDIOS DE CULTIVO</th><th>LOTE</th><th>FEC. VENCIMIENTO</th><th>LOTE INTERNO</th><th>CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN)</th><th>CONTROL NEGATIVO O BLANCO</th></tr><tr><td rowspan="2">Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</td><td rowspan="2">483-661-7</td><td>Caldo Mossel</td><td>111198B</td><td>2022-09</td><td>Cmoss Lote: 015-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar VRBD</td><td>111578C</td><td>2023-03</td><td>AVRBD Lote: 022-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="2">Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</td><td rowspan="2">483-661-7</td><td>Caldo Mossel</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td>Agar VRBD</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td rowspan="2">Escherichia coli ATCC 8739</td><td rowspan="2">483-661-7</td><td>Caldo MacConkey</td><td>206187/056</td><td>2021-01</td><td>Cmack Lote: 021-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar MacConkey</td><td>201657/263</td><td>2021-04</td><td>Amack Lote: 014-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="2">Salmonella spp ATCC 14028</td><td rowspan="2">363-304-3</td><td>Caldo Rappaport-Vassiliadis</td><td>6220004</td><td>2020-10</td><td>CRV Lote: No Aplica</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar XLD</td><td>US111353B</td><td>2020-10</td><td>AXLD Lote: 012-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="3">Staphylococcus aureus ATCC 6538</td><td rowspan="3">485-638-3</td><td>Agar digerido de caseína y soya</td><td>108451</td><td>2024-06</td><td>TSA Lote: 023-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Caldo Tripicasa de Soya</td><td>US1117229B</td><td>2023-04</td><td>TSB Lote: 022-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar Manitol Salado</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td rowspan="3">Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</td><td rowspan="3">484-978-2</td><td>Agar digerido de caseína y soya</td><td>108451</td><td>2024-06</td><td>TSA Lote: 023-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Caldo Tripicasa de Soya</td><td>US1117229B</td><td>2023-04</td><td>TSB Lote: 022-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar Cetrimida</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td rowspan="2">Bacillus subtilis ATCC 6633</td><td rowspan="2">486-919</td><td>Agar digerido de caseína y soya</td><td>108451</td><td>2024-06</td><td>TSA Lote: 023-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Caldo Tripicasa de Soya</td><td>US1117229B</td><td>2023-04</td><td>TSB Lote: 022-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="3">Candida albicans ATCC 10231</td><td rowspan="3">443-966-1</td><td>Caldo Saboureaud Dextrosa</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td>Agar digerido de caseína y soya</td><td>108451</td><td>2024-06</td><td>TSA Lote: 023-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar Saboureaud Dextrosa</td><td>108458</td><td>2023-07</td><td>SDA Lote: 022-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="2">Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</td><td rowspan="2">392-831-4</td><td>Agar digerido de caseína y soya</td><td>108451</td><td>2024-06</td><td>TSA Lote: 023-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar Saboureaud Dextrosa</td><td>108458</td><td>2023-07</td><td>SDA Lote: 022-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr></table>									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: 015-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar VRBD	111578C	2023-03	AVRBD Lote: 022-20	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: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 014-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Salmonella spp ATCC 14028	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6220004	2020-10	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar XLD	US111353B	2020-10	AXLD Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 022-20	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: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 022-20	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: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 022-20	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: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
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: 015-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																									
		Agar VRBD	111578C	2023-03	AVRBD Lote: 022-20	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: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																									
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 014-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																									
Salmonella spp ATCC 14028	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6220004	2020-10	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																									
		Agar XLD	US111353B	2020-10	AXLD Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																									
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																									
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 022-20	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: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																									
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 022-20	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: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																									
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 022-20	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: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																									
		Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																									
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																									
		Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 022-20	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																																																																																																																																																												