CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE

CÓDIGO	FECHA DE EMISIÓN	VIGENCIA HASTA	VERSIÓN
FOR_005	Julio 01 de 2020	Julio 01 de 2023	07

Nº DE LA MUESTRA	MB20-1861	**Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO**	1868-Libro-XIII-2020	**Nº SOLICITUD**	20-2629
NOMBRE DEL CLIENTE	MED-LINE COLOMBIA S.A.S.	**DIRECCIÓN**	Cra 9 A No. 61-59 Bogotá	**TELÉFONO**	6066746
NOMBRE DEL FABRICANTE	BIOEMPACK	**DIRECCIÓN**	251010 Parque Industrial Gran Sabana Bodega - M40, Tocancipá, Cundinamarca	**TELÉFONO**	8698492

NOMBRE DE LA MUESTRA	PVDC 250/60 Transparente 210nm		**Nº DE LOTE**	40922	
Nº REGISTRO SANITARIO	NA	**FECHA DE FABRICACIÓN**	18/05/2020	**FEC. EXPIRACIÓN**	07/01/2022
FORMA FARMACÉUTICA	NA	**PRESENTACIÓN**	NA	**TAMAÑO DE LA MUESTRA**	1 LAMINA
TAMAÑO DEL LOTE	98.98 kg	**FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA**	01/07/2020	**FEC. RECEPCIÓN**	03/07/2020
FECHA DE ANÁLISIS	03/07/2020	**FECHA DE LECTURA**	10/07/2020	**FECHA DE EMISION**	10/07/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	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: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111578C	2023-03	AVRBD Lote: 026-20	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	108453	2024-06	TSA Lote: 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 026-20	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	108453	2024-06	TSA Lote: 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 026-20	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	108453	2024-06	TSA Lote: 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 026-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	*443-966-1*	Caldo Sabouraeaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108621	2023-10	SDA Lote: 026-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	*392-831-4*	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108621	2023-10	SDA Lote: 026-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Burkholderia cepacia ATCC 25416	488-299-1	Agar selectivo Burkholderia cepacia	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245	1269-07-6						
Burkholderia multivorans ATCC BAA-247	1270-11-30						

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos. 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