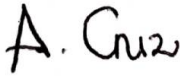


		CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE																																																																																																																																																																									
CÓDIGO FOR_005		FECHA DE EMISIÓN Julio 01 de 2020		VIGENCIA HASTA Julio 01 de 2023		VERSIÓN 07																																																																																																																																																																					
Nº DE LA MUESTRA	MB20-2364		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	2324-Libro-XVII-2020		Nº SOLICITUD	20-3320																																																																																																																																																																				
NOMBRE DEL CLIENTE	BCN MEDICAL S.A.		DIRECCIÓN	Cra 65 B # 10 77		TELÉFONO	4176696																																																																																																																																																																				
NOMBRE DEL FABRICANTE	Colompack		DIRECCIÓN	Bogotá		TELÉFONO	316 45 45																																																																																																																																																																				
NOMBRE DE LA MUESTRA	Primaquina 15MG		Nº DE LOTE	PR10720																																																																																																																																																																							
Nº REGISTRO SANITARIO	2014M-0003188-R1		FECHA DE FABRICACIÓN	N/A		FEC. EXPIRACIÓN	23-08																																																																																																																																																																				
FORMA FARMACÉUTICA	Tabletas		PRESENTACIÓN	Plegadiza x 14 tabletas		TAMAÑO DE LA MUESTRA	3 Blister X 14 Tabletás																																																																																																																																																																				
TAMAÑO DEL LOTE	No Reporta		FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	19/08/2020		FEC. RECEPCIÓN	19/08/2020																																																																																																																																																																				
FECHA DE ANÁLISIS	19/08/2020		FECHA DE LECTURA	26/08/2020		FECHA DE EMISION	26/08/2020																																																																																																																																																																				
<table><thead><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></thead><tbody><tr><td>Recuento total de mesófilos aerobios RTMA</td><td><10 UFC/g</td><td><=1000 UFC/g</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/g</td><td><=100 UFC/g</td><td>USP VIGENTE</td><td>USP Vigente <61></td><td>POE_012 (Recuento en placa)</td></tr><tr><td>Escherichia coli</td><td>Ausente /g</td><td>Ausencia/g</td><td>USP VIGENTE</td><td>USP Vigente <62></td><td>POE_007 (Ausencia/presencia)</td></tr><tr><td>Staphylococcus aureus</td><td>Ausente /g</td><td>Ausencia/g</td><td>USP VIGENTE</td><td>USP Vigente <62></td><td>POE_009 (Ausencia/presencia)</td></tr><tr><td>Pseudomonas aeruginosa</td><td>Ausente /g</td><td>Ausencia/g</td><td>USP VIGENTE</td><td>USP Vigente <62></td><td>POE_008 (Ausencia/presencia)</td></tr><tr><td>Salmonella spp</td><td>Ausente /g</td><td>Ausencia/g</td><td>USP VIGENTE</td><td>USP Vigente <62></td><td>POE_010 (Ausencia/presencia)</td></tr><tr><td>CONCEPTO</td><td colspan="7">La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas</td></tr><tr><td>OBSERVACIONES</td><td colspan="7">Ninguna</td></tr></tbody></table>								ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE	LÍMITE	NORMA	Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	<=1000 UFC/g	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)	RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	<=100 UFC/g	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)	Escherichia coli	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)	Staphylococcus aureus	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)	Pseudomonas aeruginosa	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)	Salmonella spp	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)	CONCEPTO	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas							OBSERVACIONES	Ninguna																																																																																																														
ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE																																																																																																																																																																						
		LÍMITE	NORMA																																																																																																																																																																								
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	<=1000 UFC/g	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)																																																																																																																																																																						
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	<=100 UFC/g	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)																																																																																																																																																																						
Escherichia coli	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)																																																																																																																																																																						
Staphylococcus aureus	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)																																																																																																																																																																						
Pseudomonas aeruginosa	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)																																																																																																																																																																						
Salmonella spp	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)																																																																																																																																																																						
CONCEPTO	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas																																																																																																																																																																										
OBSERVACIONES	Ninguna																																																																																																																																																																										
<table><thead><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></thead><tbody><tr><td rowspan="2">Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</td><td rowspan="2">483-920-5</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">Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</td><td rowspan="2">483-920-5</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">483-920-5</td><td>Caldo MacConkey</td><td>206187/056</td><td>2021-01</td><td>Cmack Lote: 032-20</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: 025-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="2">Salmonella spp ATCC 14028</td><td rowspan="2">363-389-2</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: 017-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="3">Staphylococcus aureus ATCC 6538</td><td rowspan="3">485-881-1</td><td>Agar digerido de caseína y soya</td><td>US112353B</td><td>2024-04</td><td>TSA Lote: 034-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Caldo Tripicasa de Soya</td><td>US112351B</td><td>2024-01</td><td>TSB Lote: 033-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar Manitol Salado</td><td>111563B</td><td>2023-03</td><td>Ams Lote: 018-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="3">Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</td><td rowspan="3">484-1104-6</td><td>Agar digerido de caseína y soya</td><td>US112353B</td><td>2024-04</td><td>TSA Lote: 034-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Caldo Tripicasa de Soya</td><td>US112351B</td><td>2024-01</td><td>TSB Lote: 033-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar Cetrimida</td><td>111484B</td><td>2023-02</td><td>Acet Lote: 018-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</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>US112353B</td><td>2024-04</td><td>TSA Lote: 034-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Caldo Tripicasa de Soya</td><td>US112351B</td><td>2024-01</td><td>TSB Lote: 033-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="3">Candida albicans ATCC 10231</td><td rowspan="3">443-1030-2</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>US112353B</td><td>2024-04</td><td>TSA Lote: 034-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar Saboureaud Dextrosa</td><td>108681</td><td>2023-10</td><td>SDA Lote: 033-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="2">Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</td><td rowspan="2">392-955-6</td><td>Agar digerido de caseína y soya</td><td>US112353B</td><td>2024-04</td><td>TSA Lote: 034-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar Saboureaud Dextrosa</td><td>108681</td><td>2023-10</td><td>SDA Lote: 033-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Burkholderia cepacia ATCC 25416</td><td>488-299-1</td><td rowspan="3">Agar selectivo Burkholderia cepacia</td><td rowspan="3">N/A</td><td rowspan="3">N/A</td><td rowspan="3">N/A</td><td rowspan="3">N/A</td><td rowspan="3">N/A</td></tr><tr><td>Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245</td><td>1269-07-6</td></tr><tr><td>Burkholderia multivorans ATCC BAA-247</td><td>1270-11-30</td></tr></tbody></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	483-920-5	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	483-920-5	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	483-920-5	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Salmonella spp ATCC 14028	363-389-2	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6220004	2020-10	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar XLD	US111353B	2020-10	AXLD Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 034-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 018-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 034-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 018-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 034-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Candida albicans ATCC 10231	443-1030-2	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 034-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 034-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 033-20	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
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	483-920-5	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A																																																																																																																																																																				
		Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A																																																																																																																																																																				
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	483-920-5	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	483-920-5	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																				
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																				
Salmonella spp ATCC 14028	363-389-2	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6220004	2020-10	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																				
		Agar XLD	US111353B	2020-10	AXLD Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																				
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 034-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																				
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																				
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 018-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																				
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 034-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																				
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																				
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 018-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																				
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 034-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																				
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																				
Candida albicans ATCC 10231	443-1030-2	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A																																																																																																																																																																				
		Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 034-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																				
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																				
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 034-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																				
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 033-20	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:																																																																																																																																																																							
																																																																																																																																																																											
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO		COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE		GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ																																																																																																																																																																							