

**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 | MB20-2795 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 2722-Libro-XXIII-2020 | Nº SOLICITUD | 20-3910 |
| NOMBRE DEL CLIENTE | MED-LINE COLOMBIA S.A.S. | DIRECCIÓN | Cra 9 A No. 61-59 Bogotá | TELÉFONO | 6066746 |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | IMPRESION Y PLASTICOS | DIRECCIÓN | Cl. 17f #123a 39 | TELÉFONO | 4430080 |
| NOMBRE DE LA MUESTRA | TAPA X 38 mm DIGEVIAN | | Nº DE LOTE | T38E0720006 | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | NA | FECHA DE FABRICACIÓN | 2020-07 | FEC. EXPIRACIÓN | 2022-07 |
| FORMA FARMACÉUTICA | NA | PRESENTACIÓN | NA | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 5 Und |
| TAMAÑO DEL LOTE | 9000 | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 21/09/2020 | FEC. RECEPCIÓN | 21/09/2020 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 22/09/2020 | FECHA DE LECTURA | 29/09/2020 | FECHA DE EMISION | 29/09/2020 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------|------------------|-----------------------------|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <1 UFC/mL | < 10 ² UFC/mL | MED-LINE | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <1 UFC/mL | < 10 ¹ UFC/mL | MED-LINE | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |
| Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis | Ausente /mL | Ausencia/mL | MED-LINE | 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 |
|-------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------|-----------|------------------|--------------------|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</i> | 483-920-5 | Caldo Mossel | US111897B | 2023-07 | Cmoss Lote: 023-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar VRBD | 111576C | 2023-03 | AVRBD Lote: 038-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</i> | 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 |
| <i>Escherichia coli ATCC 8739</i> | 483-920-5 | Caldo MacConkey | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | | Agar MacConkey | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <i>Salmonella spp ATCC 14028</i> | 363-389-2 | 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 |
| <i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i> | 485-881-1 | Agar digerido de caseína y soya | 108538 | 2024-08 | TSA Lote: 039-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Triplicasa de Soya | US112351B | 2024-01 | TSB Lote: 038-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i> | 484-1104-6 | Agar digerido de caseína y soya | 108538 | 2024-08 | TSA Lote: 039-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Triplicasa de Soya | US112351B | 2024-01 | TSB Lote: 038-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i> | 486-919-3 | Agar digerido de caseína y soya | 108538 | 2024-08 | TSA Lote: 039-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Triplicasa de Soya | US112351B | 2024-01 | TSB Lote: 038-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Candida albicans ATCC 10231</i> | 443-1030-2 | Caldo Saboureaud Dextrosa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | | Agar digerido de caseína y soya | 108538 | 2024-08 | TSA Lote: 039-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 108681 | 2023-10 | SDA Lote: 038-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i> | 392-955-6 | Agar digerido de caseína y soya | 108538 | 2024-08 | TSA Lote: 039-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 108681 | 2023-10 | SDA Lote: 038-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Burkholderia cepacia ATCC 25416</i> | 488-299-1 | Agar selectivo Burkholderia cepacia | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <i>Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245</i> | 1269-07-6 | | | | | | |
| <i>Burkholderia multivorans ATCC BAA-247</i> | 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

