

**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**

<b>Nº DE LA MUESTRA</b>	MB20-2879	<b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>	2806-Libro-XXIV-2020	<b>Nº SOLICITUD</b>	20-4029
<b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>	MED-LINE COLOMBIA S.A.S.	<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 9 A No. 61-59 Bogotá	<b>TELÉFONO</b>	6066746
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	CENCORE S.A.S	<b>DIRECCIÓN</b>	CARRERA 5 # 16A-65 BARRIO PORVENIR RIO POR LA AV. CALLE TRECE ANTES DEL PEAJE	<b>TELÉFONO</b>	+571 893 9892
<b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>	ENVASE DE CARTON EVALINE	<b>Nº DE LOTE</b>	260620		
<b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>	NA	<b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>	26/06/2020	<b>FEC. EXPIRACIÓN</b>	26/06/2022
<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>	NA	<b>PRESENTACIÓN</b>	NA	<b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b>	3 UNIDADES
<b>TAMAÑO DEL LOTE</b>	2000	<b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b>	24/09/2020	<b>FEC. RECEPCIÓN</b>	25/09/2020
<b>FECHA DE ANÁLISIS</b>	25/09/2020	<b>FECHA DE LECTURA</b>	02/10/2020	<b>FECHA DE EMISION</b>	02/10/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<1 UFC/mL	Max.10 <sup>2</sup> UFC/mL	Med -Line	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<1 UFC/mL	Max.10 <sup>1</sup> 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)

<b>CONCEPTO</b>	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas
<b>OBSERVACIONES</b>	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	483-920-5	Caldo Mossel	US111897B	2023-07	Cross Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111576B	2023-03	AVRBD Lote: 038-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
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	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	363-389-2	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
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 039-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 038-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 039-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-09	TSB Lote: 038-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919-3	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 039-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108538	2024-09	TSB Lote: 038-20	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	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
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	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
Burkholderia cepacia ATCC 25416	488-299-1						
Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245	1269-07-6	Agar selectivo Burkholderia cepacia	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
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

