

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

**VIGENCIA HASTA** 

**VERSIÓN** 

MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA		FOR_005	R_005 Julio 01 de 20		20	Julio 01 de 2023			07		
Nº DE LA MUESTRA	MB20-3593			Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO 3		3498-Libro-XXXIII-2020		Nº SOLICITUD		20-5028	
NOMBRE DEL CLIENTE	MED-LINE COLOMBIA S.A.S.			DIRECCIÓN		Cra 9 A No. 61-59 Bogotá		TELÉFONO		6066746	
NOMBRE DEL FABRICANTE	COLO	MPACK S.A.		DIRECCIÓN		Cra 46 20B -32		TELÉFONO		3691253 745 66 67	
NOMBRE DE LA MUESTRA	DIGE	VIAN SUSPENSION		Nº DE LOTE			200820				
Nº REGISTRO SANITARIO	INVI	4A 2019M-0013702-R1	FECHA DE	FABRICACIÓN	11/2020		FEC. EXPIRACIÓN		11/2022		
FORMA FARMACÉUTICA	SUSP	ENSION	DN PRESENTAC		CIÓN Frasco PEAD >		360 mL TAMAÑO DI		3 UN	3 UNIDADES	
TAMAÑO DEL LOTE	2777		FECHA DE	TOMA DE LA MUESTRA	14/11/2020		FEC. RECEPCIÓN		19/11/2020		
FECHA DE ANÁLISIS	19/1:	9/11/2020 FECHA DE		LECTURA	26/11/2020		FECHA DE EMISION		26/11/2020		

**FECHA DE EMISIÓN** 

		ESPECIFI	CACIÓN		POE	
ENSAYO	RESULTADO	LÍMITE	NORMA	METODO		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	10 UFC/mL	Max.10 <sup>2</sup> UFC/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)	
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Leva	duras <10 UFC/mL	Max.10 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)	
DNCEDTO La muestra analizada CIMDI E con las especificaciones de calidad microhiológica establecidas						

CONCEPTO La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

CÓDIGO

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		Caldo Mossel	US111897B	2023-07	Cmoss Lote: 027-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	483-920-5	Agar VRBD	111576B	2023-03	AVRBD Lote: 046-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	483-920-5	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	463-920-5	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: 045-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	US111663B	2023-04	Amack Lote: 038-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Salmonella spp ATCC 14028	363-389-2	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6220009	2020-12	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	107685	2022-07	AXLD Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 047-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 046-20	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: 047-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 046-20	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: 047-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	460-919-3	Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 046-20	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: 047-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 046-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Apparailly a braniliannia ATCC 16464	202 055 0	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 047-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 046-20	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	1					

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:

n montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE A. Guz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ A. Guz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ





