

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

PHARM	CODIGO	CODIGO		FECHA DE EMISION		ENCIA H	VERSION	
MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA	FOR_005	FOR_005		Julio 01 de 2020		o 01 de 2	07	
Nº DE LA MUESTRA	MB20-3832		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		3732-Libro-XXXVI-2020		Nº SOLICITUD	20-5374
NOMBRE DEL CLIENTE	MED-LINE COLOMBIA S.A.S.		DIRECCIÓN		Cra 9 A No. 61-59 Bogotá		TELÉFONO	6066746
NOMBRE DEL FABRICANTE	KEOPS FARMACEUTICA		DIRECCIÓN		CARRERA 68 H 75 70		TELÉFONO	6311193
NOMBRE DE LA MUESTRA	EVALINE 350g			Nº DE LOTE		201121		
Nº REGISTRO SANITARIO	SD2015-0003581	FECHA DE	FECHA DE FABRICACIÓN		11/2020		ACIÓN	11/2022
FORMA FARMACÉUTICA	POLVO PARA RECONSTITUIR A	PRESENTA	PRESENTACIÓN		TARRO DE CARTON/HOJALATA		E LA MUESTRA	2 Frascos x 350 g
	SUSPENSION ORAL			TAPA ABRE FACIL X 350 grs				
TAMAÑO DEL LOTE	2000	FECHA DE	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		07/12/2020		CIÓN	07/12/2020
FECHA DE ANÁLISIS	07/12/2020	FECHA DE	LECTURA	14/12/2020	_	FECHA DE I	MISION	14/12/2020

	RESULTADO	ESPECIFI (CACIÓN		POE	
ENSAYO		LÍMITE	NORMA	METODO		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	10 UFC/g	< 100.000 UFC/g	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)	
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	20 UFC/g	< 10.000 UFC/g	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)	
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)	
Escherichia coli	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)	
Salmonella spp	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)	
CONCEDTO La muestra analizada CIMDI E con las conscificaciones de calidad microbiológica establacidas						

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	483-920-5	Caldo Mossel	US111897B	2023-07	Cmoss Lote: 029-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	483-920-5	Agar VRBD	111576B	2023-03	AVRBD Lote: 049-20	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: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	483-920-5	Agar MacConkey	US111663B	2023-04	Amack Lote: 041-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Salmonella spp ATCC 14028	000 000 0	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6220012	2021-05	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	363-389-2	Agar XLD	107685	2022-07	AXLD Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 049-20	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	US112352B	2024-06	TSA Lote: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 049-20	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	US112352B	2024-06	TSA Lote: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	460-919-3	Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 049-20	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	US112352B	2024-06	TSA Lote: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 049-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	US112352B	2024-06	TSA Lote: 050-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
	392-900-0	Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 049-20	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:

m montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE A. Guz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ A. Guz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ





