

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

I ROBOTTO TERMINADO, GRANTELES I MATERIAL DE ENVADE							
CÓDIGO	FECHA DE EMISIÓN	VIGENCIA HASTA	VERSIÓN				
FOR_005	Mayo 13 del 2019	Mayo del 2022	05				
	•	•	<u> </u>				

Nº DE LA MUESTRA	MB20-0601		Nº HOJA TRABAJO ANAL	LÍTICO 0740-Libro-V-2020		Nº SOLICITUD		20-0870
NOMBRE DEL CLIENTE	AGROINSUVET SA		DIRECCIÓN	PARQUE EMPRESAR		AL OIKOS TELÉFONO		8966693
			LA FLORIDA		LA FLORIDA KM 2 VIA SIBERIA			
					BGD 9			
NOMBRE DEL FABRICANTE	Laboratorio Biosinfar S.A		DIRECCIÓN		Av. Boyacá # 64C - 38		TELÉFONO	2876952
NOMBRE DE LA MUESTRA	SULFOSYL			Nº DE LOT	E	200307		
Nº REGISTRO SANITARIO	8918-MV	FECHA DE FABRICACIÓN		2020-03		FEC. EXPIRACIÓN		2022-03
FORMA FARMACÉUTICA	Solución Topica	PRESENTACIÓN		Frasco x 1.9	L, Frasco x 5 TAMAÑO D		E LA MUESTRA	Frasco x 1.9 L.
				Galones				
TAMAÑO DEL LOTE	1000 L	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		2020-03-04	FEC. RECE		CIÓN	04/03/2020
FECHA DE ANÁLISIS	04/03/2020	FECHA DE LECTURA		11/03/2020	020 FEC		MISION	11/03/2020

ENSAYO			ESPECIFI	CACIÓN			
		RESULTADO	LÍMITE	NORMA	METODO	POE	
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA		<10 UFC/mL	Máximo 10 ² UFC/mL	USP Vigente <1111>	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)	
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras		<10 UFC/mL	Máximo 10 UFC/mL	USP Vigente <1111>	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)	
CONCEDTO	La muestra analizada CUMDI E con las específicaciones de calidad microbiológica establecidas						

CONCEPTO

La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

OBSERVACIONES N/A

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	483-661-7	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	483-661-7	Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	483-661-7	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	483-661-7	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	363-304-3	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	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111685B	2023-04	TSB Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111685B	2023-04	TSB Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111685B	2023-04	TSB Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	443-966-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668C	2023-03	SDA Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Annually benefit and ATCC 46404	202 024 4	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-831-4	Agar Saboureaud Dextrosa	US111668C	2023-03	SDA Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas. Las muestras analizadas se retienen por un tiempo de 2 meses a partir de su recepción.

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

L. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO nu montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE A. Cruz

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ



