

MICRO PHARM MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA		CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO 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	MB20-0610-1		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		0749-Libro-V-2020		Nº SOLICITUD	20-0879							
NOMBRE DEL CLIENTE		LABORATORIOS BAGO DE COLOMBIA S.A.S		DIRECCIÓN		carrera 1 # 4 - 02 Parque Industria K2 : Bodega 12		TELÉFONO		8844000					
NOMBRE DEL FABRICANTE		No Reporta		DIRECCIÓN		No Reporta		TELÉFONO		No Reporta					
NOMBRE DE LA MUESTRA		Sacarosa		Nº DE LOTE		070220I									
Nº REGISTRO SANITARIO		No Reporta		FECHA DE FABRICACIÓN		2020-02-07		FEC. EXPIRACIÓN		2021-12					
FORMA FARMACÉUTICA		No Reporta		PRESENTACIÓN		No Reporta		TAMAÑO DE LA MUESTRA		40g					
TAMAÑO DEL LOTE		No Reporta		FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		25/02/2020		FEC. RECEPCIÓN		04/03/2020					
FECHA DE ANÁLISIS		04/03/2020		FECHA DE LECTURA		11/03/2020		FECHA DE EMISION		11/03/2020					
ENSAYO		RESULTADO		ESPECIFICACIÓN		MÉTODO		POE							
				LÍMITE		NORMA									
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA		<10 UFC/g		1000 UFC/g		USP		USP Vigente <61>		POE_013 (Recuento en placa)					
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras		<10 UFC/g		100 UFC/g		USP		USP Vigente <61>		POE_012 (Recuento en placa)					
Escherichia coli		Ausente		Ausente		USP		USP Vigente <62>		POE_007 (Ausencia/presencia)					
Staphylococcus aureus		Ausente		Ausente		USP		USP Vigente <62>		POE_009 (Ausencia/presencia)					
Pseudomonas aeruginosa		Ausente		Ausente		USP		USP Vigente <62>		POE_008 (Ausencia/presencia)					
Salmonella spp		Ausente		Ausente		USP		USP Vigente <62>		POE_010 (Ausencia/presencia)					
CONCEPTO		La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas													
OBSERVACIONES		Ausente equivalente a No detectado													
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	
				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		206187/056		2021-01		Cmack Lote: 010-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
				Agar MacConkey		201657/263		2021-04		Amack Lote: 007-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
Salmonella spp ATCC 14028		363-304-3		Caldo Rappaport-Vassiliadis		6220004		2020-10		CRV Lote: No Aplica		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
				Agar XLD		US111353B		2020-10		AXLD Lote: 006-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
Staphylococcus aureus ATCC 6538		485-638-3		Agar digerido de caseína y soya		108453		2024-06		TSA Lote: 010-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
				Caldo Tripicasa de Soya		108395		2024-06		TSB Lote: 010-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
				Agar Manitol Salado		111563B		2023-03		Ams Lote: 007-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027		484-978-2		Agar digerido de caseína y soya		108453		2024-06		TSA Lote: 010-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
				Caldo Tripicasa de Soya		108395		2024-06		TSB Lote: 010-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
				Agar Cetrimida		111484B		2023-02		Acet Lote: 007-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
Bacillus subtilis ATCC 6633		486-919		Agar digerido de caseína y soya		108453		2024-06		TSA Lote: 010-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
				Caldo Tripicasa de Soya		108395		2024-06		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		108453		2024-06		TSA Lote: 010-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
				Agar Saboureaud Dextrosa		108621		2023-10		SDA Lote: 010-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404		392-831-4		Agar digerido de caseína y soya		108453		2024-06		TSA Lote: 010-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
				Agar Saboureaud Dextrosa		108621		2023-10		SDA Lote: 010-20		Cumple		Ausencia de Crecimiento	
Burkholderia cepacia ATCC 25416		488-299-1		Agar selectivo Burkholderia cepacia		N/A		N/A		N/A		N/A		N/A	
Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245		1269-07-6													
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				BPL certificación Invirnia REGISTRO ICA VIGENTE			