

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

| CÓDIGO<br>FOR_005 | FECHA DE EMISIÓN<br>Mayo 13 del 2019 | VIGENCIA HASTA<br>Mayo del 2022 | VERSIÓN<br>05 |
|-------------------|--------------------------------------|---------------------------------|---------------|
|-------------------|--------------------------------------|---------------------------------|---------------|

|                       |   |                             |   |                      |            |
|-----------------------|---|-----------------------------|---|----------------------|------------|
| Nº DE LA MUESTRA      | MB20-0820                                   | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO   | 0937-Libro-VII-2020                                   | Nº SOLICITUD         | 20-1152    |
| NOMBRE DEL CLIENTE    | LABORATORIOS BAGO DE COLOMBIA S.A.S         | DIRECCIÓN                   | carrera 1 # 4 - 02 Parque<br>Industria K2 : Bodega 12 | TELÉFONO             | 8844000    |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | PROENFAR                                    | DIRECCIÓN                   | No Reporta  | TELÉFONO             | No Reporta |
| NOMBRE DE LA MUESTRA  | FRASCO IMPRESO METARSAL SUSP (5/4)% X120 mL | Nº DE LOTE                  | 5037952   |                      |            |
| Nº REGISTRO SANITARIO | No Reporta                                  | FECHA DE FABRICACIÓN        | No Reporta  | FEC. EXPIRACIÓN      | N/A        |
| FORMA FARMACÉUTICA    | No Reporta                                  | PRESENTACIÓN                | No Reporta  | TAMAÑO DE LA MUESTRA | No Reporta |
| TAMAÑO DEL LOTE       | No Reporta                                  | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 2020-03-17  | FEC. RECEPCIÓN       | 18/03/2020 |
| FECHA DE ANÁLISIS     | 19/03/2020                                  | FECHA DE LECTURA            | 26/03/2020  | FECHA DE EMISIÓN     | 26/03/2020 |

| ENSAYO   | RESULTADO   | ESPECIFICACIÓN |         | MÉTODO           | POE                          |
|--|-------------|----------------|---------|------------------|------------------------------|
|  |             | LÍMITE         | NORMA   |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | <1 UFC/mL   | <=50 UFC/mL    | Interna | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <1 UFC/mL   | <=10 UFC/mL    | Interna | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                              | Ausente /mL | Ausencia/mL    | Interna | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                         | Ausente /mL | Ausencia/mL    | Interna | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                        | Ausente /mL | Ausencia/mL    | Interna | USP Vigente <62> | POE_008 (Ausencia/presencia) |
| <i>Salmonella spp</i>                                | Ausente /mL | Ausencia/mL    | Interna | USP Vigente <62> | POE_010 (Ausencia/presencia) |

**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 |
|---|-----------|---------------------------------|------------|------------------|---------------------|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</i> | 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                       |
| <i>Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</i> | 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                       |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739                     | 483-661-7 | Caldo MacConkey                 | 206187/056 | 2021-01          | Cmack Lote: 012-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Agar MacConkey                  | 201657/263 | 2021-04          | Amack Lote: 008-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Salmonella spp</i> ATCC 14028                      | 363-304-3 | Caldo Rappaport-Vassiliadis     | 6219014    | 2020-05          | CRV Lote: No Aplica | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Agar XLD                        | US111353B  | 2020-10          | AXLD Lote: 007-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538                | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 012-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Caldo Tripicase de Soya         | US111685B  | 2023-04          | TSB Lote: 012-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027               | 484-978-2 | Agar Manitol Salado             | 111563B    | 2023-03          | Ams Lote: 008-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 012-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633                    | 486-919   | Caldo Tripicase de Soya         | US111685B  | 2023-04          | TSB Lote: 012-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 012-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Candida albicans</i> 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: 012-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-831-4 | Agar Saboureaud Dextrosa        | US111668C  | 2024-03          | SDA Lote: 012-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |           | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 012-20    | 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:**

*L. Canedo*

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

*M. Montealegre*

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

**Revisado por:**

*A. Cruz*

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

