

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

Nº DE LA MUESTRA	MB20-0883		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	0996-Libro-VII-2020		Nº SOLICITUD	20-1232	
NOMBRE DEL CLIENTE	AGROINSUVET SA		DIRECCIÓN	PARQUE EMPRESARIAL OIKOS LA FLORIDA KM 2 VIA SIBERIA BGD 9		TELÉFONO	8966693	
NOMBRE DEL FABRICANTE	Laboratorios Biosinfar S.A.		DIRECCIÓN	Av. Boyacá # 64C - 38		TELÉFONO	2876952	
NOMBRE DE LA MUESTRA	RAFENELLE			Nº DE LOTE	200309			
Nº REGISTRO SANITARIO	3360-DB	FECHA DE FABRICACIÓN	2020-03			FEC. EXPIRACIÓN	03-2024	
FORMA FARMACÉUTICA	Suspensión Oral	PRESENTACIÓN	Jeringa 25 mL, frasco x 120 mL , frasco x 1 L y frasco x 1.8 Lt			TAMAÑO DE LA MUESTRA	50 mL	
TAMAÑO DEL LOTE	1000 L	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	2020-03-24			FEC. RECEPCIÓN	25/03/2020	
FECHA DE ANÁLISIS	25/03/2020	FECHA DE LECTURA	01/04/2020			FECHA DE EMISION	01/04/2020	

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
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 ¹ UFC/mL	USP Vigente <1111>	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
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	483-661-7	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	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: 013-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 013-20	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: 013-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 013-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 013-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 013-20	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: 013-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668C	2024-03	SDA Lote: 013-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 013-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668C	2024-03	SDA Lote: 013-20	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

m. montealegre

A. Cruz



ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ