



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

CÓDIGO FOR_005	FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019	VIGENCIA HASTA Mayo del 2022	VERSIÓN 05
---------------------------	--	---	-----------------------

Nº DE LA MUESTRA	MB20-0937-1	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1037-Libro-VII-2020	Nº SOLICITUD	20-1308
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	ALUPACK	DIRECCIÓN	No Reporta	TELÉFONO	No Reporta
NOMBRE DE LA MUESTRA	Aluminio Venostasin	Nº DE LOTE	49-99P71		
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta	FECHA DE FABRICACIÓN	2019/03	FEC. EXPIRACIÓN	2020/09
FORMA FARMACÉUTICA	No Reporta	PRESENTACIÓN	No Reporta	TAMAÑO DE LA MUESTRA	No Reporta
TAMAÑO DEL LOTE	No Reporta	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	2020-03-26	FEC. RECEPCIÓN	27/03/2020
FECHA DE ANÁLISIS	27/03/2020	FECHA DE LECTURA	03/04/2020	FECHA DE EMISIÓN	03/04/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	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	Ausencia/mL	Interna	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente	Ausencia/mL	Interna	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente	Ausencia/mL	Interna	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)
<i>Salmonella spp</i>	Ausente	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: 013-20	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	N/A	N/A	N/A	Cumple	N/A
		Caldo Tripicase de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 008-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	N/A	N/A	N/A	Cumple	N/A
		Caldo Tripicase de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 013-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 008-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	486-919	Agar digerido de caseína y soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Caldo Tripicase de Soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668C	2023-03	SDA Lote: 013-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668C	2023-03	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:
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ