



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

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

<b>Nº DE LA MUESTRA</b>	MB20-1563	<b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>	1599-Libro-XI-2020	<b>Nº SOLICITUD</b>	20-2210
<b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>	AGROINSUVET SA	<b>DIRECCIÓN</b>	PARQUE EMPRESARIAL OIKOS LA FLORIDA KM 2 VIA SIBERIA BGD 9	<b>TELÉFONO</b>	8966693
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Laboratorios Biosinfar	<b>DIRECCIÓN</b>	Av. Boyacá # 64C - 38	<b>TELÉFONO</b>	2876952
<b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>	Rafenelle	<b>Nº DE LOTE</b>	200513		
<b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>	3360-DB	<b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>	2020-05-29	<b>FEC. EXPIRACIÓN</b>	2020-05
<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>	Suspensión Oral	<b>PRESENTACIÓN</b>	Frasco x 120 mL	<b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b>	1 Frasco x 120 mL.
<b>TAMAÑO DEL LOTE</b>	1000 L	<b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b>	01/06/2020	<b>FEC. RECEPCIÓN</b>	02/06/2020
<b>FECHA DE ANÁLISIS</b>	02/06/2020	<b>FECHA DE LECTURA</b>	09/06/2020	<b>FECHA DE EMISION</b>	09/06/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/mL	Máximo 10 <sup>2</sup> 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 <sup>1</sup> UFC/mL	USP Vigente <1111>	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<b>CONCEPTO</b>	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas				
<b>OBSERVACIONES</b>	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 ATCC 8739</i>	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
<i>Salmonella spp ATCC 14028</i>	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
<i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i>	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Trípicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Trípicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-919	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Trípicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	443-966-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 022-20	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.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	 
			
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	