



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	MB20-1586-1	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1621-Libro-XI-2020	Nº SOLICITUD	20-2239
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	PROENFAR	DIRECCIÓN	No Reporta	TELÉFONO	No Reporta
NOMBRE DE LA MUESTRA	TAPA 24 mm		Nº DE LOTE	1055830	
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta	FECHA DE FABRICACIÓN	16/04/2020	FEC. EXPIRACIÓN	N/A
FORMA FARMACÉUTICA	No Reporta	PRESENTACIÓN	No Reporta	TAMAÑO DE LA MUESTRA	10 TAPAS
TAMAÑO DEL LOTE	No Reporta	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	03/06/2020	FEC. RECEPCIÓN	04/06/2020
FECHA DE ANÁLISIS	04/06/2020	FECHA DE LECTURA	11/06/2020	FECHA DE EMISION	11/06/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<1 UFC/mL	< 50 UFC/mL	Interna Micropharm	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<1 UFC/mL	< 10 UFC/mL	Interna Micropharm	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Escherichia coli	Ausente /mL	Ausencia/mL	Interna Micropharm	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
Staphylococcus aureus	Ausente /mL	Ausencia/mL	Interna Micropharm	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
Pseudomonas aeruginosa	Ausente /mL	Ausencia/mL	Interna Micropharm	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)
Salmonella spp	Ausente /mL	Ausencia/mL	Interna Micropharm	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
Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	483-920-5	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)	483-920-5	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	483-920-5	Caldo MacConkey	US112417	2024-02	Cmack Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	US112636	2024-05	Amack Lote: 014-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Salmonella spp ATCC 14028	363-389-2	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6221001	2021-08	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	107685	2022-07	AXLD Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-01	TSA Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	109207	2025-06	TSB Lote: 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	US112826D	2024-08	Ams Lote: 013-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-01	TSA Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	109207	2025-06	TSB Lote: 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	109242	2024-09	Acet Lote: 013-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919-3	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-01	TSA Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	109207	2025-06	TSB Lote: 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	443-1181-4	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-01	TSA Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	109260	2024-06	SDA Lote: 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-01	TSA Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	109260	2024-06	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.

Elaborado por:



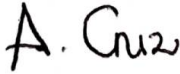
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

Revisado por:



COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
MARIA CAMILA MONTEALEGRE

Aprobado por:



GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ



Calle 54 No 13 - 95 - Oficina 103 - Teléfono: 2358046 - Celular: 315-2852504 - www.micropharm.com.co - servicioalcliente@micropharm.com.co