

**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO 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	MB20-1587-1	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1622-Libro-XI-2020	Nº SOLICITUD	20-2240
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	FRASCO PET AMBAR X 120 mL		Nº DE LOTE	1056131	
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta	FECHA DE FABRICACIÓN	2020/04/14	FEC. EXPIRACIÓN	N/A
FORMA FARMACÉUTICA	No Reporta	PRESENTACIÓN	No Reporta	TAMAÑO DE LA MUESTRA	10 FRASCOS
TAMAÑO DEL LOTE	No Reporta	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	01/06/2020	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)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /mL	Ausencia/mL	Interna Micropharm	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente /mL	Ausencia/mL	Interna Micropharm	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente /mL	Ausencia/mL	Interna Micropharm	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)
<i>Salmonella spp</i>	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
<i>Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</i>	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
<i>Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</i>	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
<i>Escherichia coli ATCC 8739</i>	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
<i>Salmonella spp ATCC 14028</i>	363-389-2	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6221008	2022-09	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	108385	2023-06	AXLD Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i>	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
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	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
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	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
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	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
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	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:

Revisado por:

Aprobado por:

L. Canedo

M. Montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
MARIA CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

