

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

| — DHADM | CÓDIGO | | | FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019 | | VIGENCIA HASTA Mayo del 2022 | | | VERSIÓN 05 | | |
|---------------------------|-------------------------------------|-------------|---|--------------------------------------|----|---------------------------------|--------------|--|---------------|--|--|
| CROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA | | FOR_005 | | | | | | | | | |
| E LA MUESTRA | MB20 | MB20-1638-1 | | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 16 | 662-Libro-XII-2020 | Nº SOLICITUD | | 20-2304 | | |
| BRE DEL CLIENTE | LABORATORIOS BAGO DE COLOMBIA S.A.S | | S | DIRECCIÓN c | | rrera 1 # 4 - 02 Parque | TELÉFONO | | 8844000 | | |

| NOMBRE DEL CLIENTE | LABORATORIOS BAGO DE COLOMBIA S.A.S | | DIRECCIÓN | | carrera 1 # 4 - 02 Parque | | TELÉFONO | 8844000 |
|-----------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------|------------|---------------------------|-------------------|--------------|------------|
| | | | | | Industria K2 : Bodeg | ja 12 | | |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | PROENFAR | | DIRECCIÓN | No Reporta | | TELÉFONO | | No Reporta |
| NOMBRE DE LA MUESTRA | TAPA PP BLANCA 28 MM | | | Nº DE LOT | 401449802 | | 0 | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | No Reporta FECHA DE FAB | | FABRICACIÓN | 2020-04-20 | | FEC. EXPIR | ACIÓN | N/A |
| FORMA FARMACÉUTICA | No Reporta | Reporta PRESENTACIÓN | | No Reporta | Reporta TAMAÍ | | E LA MUESTRA | 10 Tapas |
| TAMAÑO DEL LOTE | No Reporta | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | | 08/06/2020 | | FEC. RECEPCIÓN 09 | | 09/06/2020 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 09/06/2020 | FECHA DE | LECTURA | 16/06/2020 | FECHA DE | | EMISION | 16/06/2020 |

| | | ESPECIFI | CACIÓN | | POE | |
|---|-------------|--------------------------------|--------------------|------------------|------------------------------|--|
| ENSAYO | RESULTADO | LÍMITE | NORMA | METODO | | |
| 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) | |
| CONCEDTO La muestra analizada CIMDI E con los capacificaciones de calidad migrahiciánica establecidas | | | | | | |

La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas CONCEPTO

| 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 l | oilis 483-920-5 | Caldo Mossel Agar VRBD | N/A N/A | N/A N/A | N/A N/A | N/A N/A | N/A N/A | | | |
| | | | † | | | | | | | |

| MICROORGANISMO | LOTE CEPA | MEDIOS DE CULTIVO | LOTE | VENCIMIENTO | LOTE INTERNO | CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN) | O BLANCO |
|--|------------|---------------------------------|-----------|-------------|---------------------|------------------------------------|-------------------------|
| Bartaria and a salara talana talan a la hili- | 483-920-5 | Caldo Mossel | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis | 463-920-5 | Agar VRBD | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Section Temperature (O.1%) | 483-920-5 | Caldo Mossel | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales) | 463-920-5 | 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: 022-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| Escrierichia coli ATCC 8739 | 463-920-5 | Agar MacConkey | US112636 | 2024-05 | Amack Lote: 015-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| C-1 | 363-389-2 | Caldo Rappaport-Vassiliadis | 6221008 | 2022-09 | CRV Lote: No Aplica | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| Salmonella spp ATCC 14028 | 303-369-2 | Agar XLD | 108385 | 2023-06 | AXLD Lote: 012-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | 485-881-1 | Agar digerido de caseína y soya | US112353B | 2024-01 | TSA Lote: 024-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| Staphylococcus aureus ATCC 6538 | | 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 |
| | 484-1104-6 | Agar digerido de caseína y soya | US112353B | 2024-01 | TSA Lote: 024-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027 | | Caldo Tripicasa de Soya | 109207 | 2025-06 | TSB Lote: 023-20 | 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: 024-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| Bacillus Subtilis ATCC 0033 | 400-919-3 | Caldo Tripicasa de Soya | 109207 | 2025-06 | TSB Lote: 023-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Saboureaud Dextrosa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Candida albicans ATCC 10231 | 443-1181-4 | Agar digerido de caseína y soya | US112353B | 2024-01 | TSA Lote: 024-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 109260 | 2024-06 | SDA Lote: 023-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 | 392-955-6 | Agar digerido de caseína y soya | US112353B | 2024-01 | TSA Lote: 024-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| Aspergilius brasiliensis ATCC 16404 | 392-900-0 | Agar Saboureaud Dextrosa | 109260 | 2024-06 | SDA Lote: 023-20 | 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 MARIA CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ



