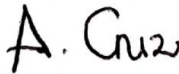


		CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE																																															
		CÓDIGO FOR_005	FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019	VIGENCIA HASTA Mayo del 2022	VERSIÓN 05																																												
Nº DE LA MUESTRA	MB20-1709		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1729-Libro-XII-2020																																													
NOMBRE DEL CLIENTE	LABORATORIOS BAGO DE COLOMBIA S.A.S		DIRECCIÓN	carrera 1 # 4 - 02 Parque Industria K2 : Bodega 12																																													
NOMBRE DEL FABRICANTE	PROENFAR		DIRECCIÓN	No Reporta																																													
NOMBRE DE LA MUESTRA	TAPA PP BLANCA 28 MM		Nº DE LOTE	4014478010																																													
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta	FECHA DE FABRICACIÓN	2020-04-16		FEC. EXPIRACIÓN																																												
FORMA FARMACÉUTICA	No Reporta	PRESENTACIÓN	No Reporta		TAMAÑO DE LA MUESTRA																																												
TAMAÑO DEL LOTE	No Reporta	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	16/06/2020		FEC. RECEPCIÓN																																												
FECHA DE ANÁLISIS	18/06/2020	FECHA DE LECTURA	25/06/2020		FECHA DE EMISION																																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">ENSAYO</th> <th rowspan="2">RESULTADO</th> <th colspan="2">ESPECIFICACIÓN</th> <th rowspan="2">METODO</th> <th rowspan="2">POE</th> </tr> <tr> <th>LÍMITE</th> <th>NORMA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Recuento total de mesófilos aerobios RTMA</td> <td><1 UFC/mL</td> <td>< 50 UFC/mL</td> <td>Interna Micropharm</td> <td>USP Vigente <61></td> <td>POE_013 (Recuento en placa)</td> </tr> <tr> <td>RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras</td> <td><1 UFC/mL</td> <td>< 10 UFC/mL</td> <td>Interna Micropharm</td> <td>USP Vigente <61></td> <td>POE_012 (Recuento en placa)</td> </tr> <tr> <td><i>Escherichia coli</i></td> <td>Ausente /mL</td> <td>Ausencia/mL</td> <td>Interna Micropharm</td> <td>USP Vigente <62></td> <td>POE_007 (Ausencia/presencia)</td> </tr> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i></td> <td>Ausente /mL</td> <td>Ausencia/mL</td> <td>Interna Micropharm</td> <td>USP Vigente <62></td> <td>POE_009 (Ausencia/presencia)</td> </tr> <tr> <td><i>Pseudomonas aeruginosa</i></td> <td>Ausente /mL</td> <td>Ausencia/mL</td> <td>Interna Micropharm</td> <td>USP Vigente <62></td> <td>POE_008 (Ausencia/presencia)</td> </tr> <tr> <td><i>Salmonella spp</i></td> <td>Ausente /mL</td> <td>Ausencia/mL</td> <td>Interna Micropharm</td> <td>USP Vigente <62></td> <td>POE_010 (Ausencia/presencia)</td> </tr> </tbody> </table>						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)
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>	483-661-7	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	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																										
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 016-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																										
<i>Salmonella spp ATCC 14028</i>	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6220004	2020-10	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																										
		Agar XLD	US111353B	2020-10	AXLD Lote: 013-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																										
<i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i>	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																										
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																										
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 014-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																										
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																										
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																										
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 014-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																										
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-919	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																										
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 024-20	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: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																										
		Agar Saboureaud Dextrosa	108621	2023-10	SDA Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																										
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																										
		Agar Saboureaud Dextrosa	108621	2023-10	SDA Lote: 024-20	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	