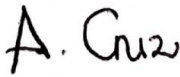


		CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE																																																																																																																																																																									
		CÓDIGO FOR_005	FECHA DE EMISIÓN Julio 01 de 2020	VIGENCIA HASTA Julio 01 de 2023	VERSIÓN 07																																																																																																																																																																						
Nº DE LA MUESTRA	MB20-2293		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	2268-Libro-XVII-2020		Nº SOLICITUD	20-3218																																																																																																																																																																				
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	JOYOCHEM		DIRECCIÓN	No Reporta		TELÉFONO	No Reporta																																																																																																																																																																				
NOMBRE DE LA MUESTRA	NIFUROXAZIDA		Nº DE LOTE	20191225																																																																																																																																																																							
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta		FECHA DE FABRICACIÓN	2019/12/25		FEC. EXPIRACIÓN	2023/12/24																																																																																																																																																																				
FORMA FARMACÉUTICA	No Reporta		PRESENTACIÓN	No Reporta		TAMAÑO DE LA MUESTRA	35 g																																																																																																																																																																				
TAMAÑO DEL LOTE	No Reporta		FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	10/08/2020		FEC. RECEPCIÓN	12/08/2020																																																																																																																																																																				
FECHA DE ANÁLISIS	12/08/2020		FECHA DE LECTURA	19/08/2020		FECHA DE EMISION	19/08/2020																																																																																																																																																																				
<table><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><tr><td>Recuento total de mesófilos aerobios RTMA</td><td><10 UFC/g</td><td><1000 UFC/g</td><td>USP</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><10 UFC/g</td><td><100 UFC/g</td><td>USP</td><td>USP Vigente <61></td><td>POE_012 (Recuento en placa)</td></tr><tr><td>Escherichia coli</td><td>Ausente /g</td><td>Ausencia/g</td><td>USP</td><td>USP Vigente <62></td><td>POE_007 (Ausencia/presencia)</td></tr><tr><td>Staphylococcus aureus</td><td>Ausente /g</td><td>Ausencia/g</td><td>USP</td><td>USP Vigente <62></td><td>POE_009 (Ausencia/presencia)</td></tr><tr><td>Pseudomonas aeruginosa</td><td>Ausente /g</td><td>Ausencia/g</td><td>USP</td><td>USP Vigente <62></td><td>POE_008 (Ausencia/presencia)</td></tr><tr><td>Salmonella spp</td><td>Ausente /g</td><td>Ausencia/g</td><td>USP</td><td>USP Vigente <62></td><td>POE_010 (Ausencia/presencia)</td></tr></table>								ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE	LÍMITE	NORMA	Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	<1000 UFC/g	USP	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)	RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	<100 UFC/g	USP	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)	Escherichia coli	Ausente /g	Ausencia/g	USP	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)	Staphylococcus aureus	Ausente /g	Ausencia/g	USP	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)	Pseudomonas aeruginosa	Ausente /g	Ausencia/g	USP	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)	Salmonella spp	Ausente /g	Ausencia/g	USP	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)																																																																																																																								
ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE																																																																																																																																																																						
		LÍMITE	NORMA																																																																																																																																																																								
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	<1000 UFC/g	USP	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)																																																																																																																																																																						
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	<100 UFC/g	USP	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)																																																																																																																																																																						
Escherichia coli	Ausente /g	Ausencia/g	USP	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)																																																																																																																																																																						
Staphylococcus aureus	Ausente /g	Ausencia/g	USP	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)																																																																																																																																																																						
Pseudomonas aeruginosa	Ausente /g	Ausencia/g	USP	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)																																																																																																																																																																						
Salmonella spp	Ausente /g	Ausencia/g	USP	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)																																																																																																																																																																						
CONCEPTO	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas																																																																																																																																																																										
OBSERVACIONES	Ausente equivalente a No detectado																																																																																																																																																																										
<table><tr><th>MICROORGANISMO</th><th>LOTE CEPA</th><th>MEDIOS DE CULTIVO</th><th>LOTE</th><th>FEC. VENCIMIENTO</th><th>LOTE INTERNO</th><th>CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN)</th><th>CONTROL NEGATIVO O BLANCO</th></tr><tr><td rowspan="2">Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</td><td rowspan="2">483-920-5</td><td>Caldo Mossel</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td>Agar VRBD</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td rowspan="2">Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</td><td rowspan="2">483-920-5</td><td>Caldo Mossel</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td>Agar VRBD</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td rowspan="2">Escherichia coli ATCC 8739</td><td rowspan="2">483-920-5</td><td>Caldo MacConkey</td><td>206187/056</td><td>2021-01</td><td>Cmack Lote: 031-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar MacConkey</td><td>201657/263</td><td>2021-04</td><td>Amack Lote: 024-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="2">Salmonella spp ATCC 14028</td><td rowspan="2">363-389-2</td><td>Caldo Rappaport-Vassiliadis</td><td>6220004</td><td>2020-10</td><td>CRV Lote: No Aplica</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar XLD</td><td>US111353B</td><td>2020-10</td><td>AXLD Lote: 017-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="3">Staphylococcus aureus ATCC 6538</td><td rowspan="3">485-881-1</td><td>Agar digerido de caseína y soya</td><td>108453</td><td>2024-06</td><td>TSA Lote: 033-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Caldo Tripicasa de Soya</td><td>US112351B</td><td>2024-01</td><td>TSB Lote: 032-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar Manitol Salado</td><td>111563B</td><td>2023-03</td><td>Ams Lote: 018-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="3">Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</td><td rowspan="3">484-1104-6</td><td>Agar digerido de caseína y soya</td><td>108453</td><td>2024-06</td><td>TSA Lote: 033-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Caldo Tripicasa de Soya</td><td>US112351B</td><td>2024-01</td><td>TSB Lote: 032-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar Cetrimida</td><td>111484B</td><td>2023-02</td><td>Acet Lote: 018-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="2">Bacillus subtilis ATCC 6633</td><td rowspan="2">486-919</td><td>Agar digerido de caseína y soya</td><td>108453</td><td>2024-06</td><td>TSA Lote: 033-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Caldo Tripicasa de Soya</td><td>US112351B</td><td>2024-01</td><td>TSB Lote: 032-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="3">Candida albicans ATCC 10231</td><td rowspan="3">443-1030-2</td><td>Caldo Saboureaud Dextrosa</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td>Agar digerido de caseína y soya</td><td>108453</td><td>2024-06</td><td>TSA Lote: 033-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar Saboureaud Dextrosa</td><td>108681</td><td>2023-10</td><td>SDA Lote: 032-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="2">Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</td><td rowspan="2">392-955-6</td><td>Agar digerido de caseína y soya</td><td>108453</td><td>2024-06</td><td>TSA Lote: 033-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar Saboureaud Dextrosa</td><td>108681</td><td>2023-10</td><td>SDA Lote: 032-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Burkholderia cepacia ATCC 25416</td><td>488-299-1</td><td rowspan="3">Agar selectivo Burkholderia cepacia</td><td rowspan="3">N/A</td><td rowspan="3">N/A</td><td rowspan="3">N/A</td><td rowspan="3">N/A</td><td rowspan="3">N/A</td></tr><tr><td>Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245</td><td>1269-07-6</td></tr><tr><td>Burkholderia multivorans ATCC BAA-247</td><td>1270-11-30</td></tr></table>								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	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 031-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Salmonella spp ATCC 14028	363-389-2	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6220004	2020-10	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar XLD	US111353B	2020-10	AXLD Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 018-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 018-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Candida albicans ATCC 10231	443-1030-2	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Burkholderia cepacia ATCC 25416	488-299-1	Agar selectivo Burkholderia cepacia	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245	1269-07-6	Burkholderia multivorans ATCC BAA-247	1270-11-30
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	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 031-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																				
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																				
Salmonella spp ATCC 14028	363-389-2	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6220004	2020-10	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																				
		Agar XLD	US111353B	2020-10	AXLD Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																				
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																				
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																				
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 018-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																				
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																				
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																				
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 018-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																				
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																				
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																				
Candida albicans ATCC 10231	443-1030-2	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A																																																																																																																																																																				
		Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																				
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																				
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																				
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																				
Burkholderia cepacia ATCC 25416	488-299-1	Agar selectivo Burkholderia cepacia	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A																																																																																																																																																																				
Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245	1269-07-6																																																																																																																																																																										
Burkholderia multivorans ATCC BAA-247	1270-11-30																																																																																																																																																																										
Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos. 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																																																																																																																																																																							