

**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO 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**

|                              |                                               |                                    |                                                                  |                             |            |
|------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------|
| <b>Nº DE LA MUESTRA</b>      | MB20-3117                                     | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 3034-Libro-XXVII-2020                                            | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 20-4364    |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | AGROINSUVET SA                                | <b>DIRECCIÓN</b>                   | PARQUE EMPRESARIAL OIKOS<br>LA FLORIDA KM 2 VIA SIBERIA<br>BGD 9 | <b>TÉLFONO</b>              | 8966693    |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | Protecnica Ingeniería                         | <b>DIRECCIÓN</b>                   | No Reporta                                                       | <b>TÉLFONO</b>              | No Reporta |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | Proless 28Q (Lauril Sulfato de Sódio) Galon 2 |                                    | <b>Nº DE LOTE</b>                                                | 080531-20                   |            |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | NA                                            | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 2020-08-11                                                       | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | 2022-08-11 |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | NA                                            | <b>PRESENTACIÓN</b>                | NA                                                               | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 30 mL      |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | 108 kg                                        | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 14/10/2020                                                       | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 16/10/2020 |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 19/10/2020                                    | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 23/10/2020                                                       | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 23/10/2020 |

| ENSAYO                                               | RESULTADO                                                                                            | ESPECIFICACIÓN                |                    | METODO           | POE                         |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------|------------------|-----------------------------|
|                                                      |                                                                                                      | LÍMITE                        | NORMA              |                  |                             |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | 4800000 UFC/mL                                                                                       | Maximo 10 <sup>2</sup> UFC/mL | USP Vigente <1111> | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/mL                                                                                           | Maximo 10 <sup>1</sup> UFC/mL | USP Vigente <1111> | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |
| <b>CONCEPTO</b>                                      | La muestra analizada NO CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas       |                               |                    |                  |                             |
| <b>OBSERVACIONES</b>                                 | Dato confirmado. Resultado fuera de especificación. Datos obtenidos RTMA primer analista: Incontable |                               |                    |                  |                             |

| 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                     | N/A       | N/A              | N/A              | N/A                             | N/A                       |
|                                                       |            | Agar MacConkey                      | N/A       | N/A              | N/A              | N/A                             | N/A                       |
| <i>Salmonella spp ATCC 14028</i>                      | 363-389-2  | Caldo Rappaport-Vassiliadis         | N/A       | N/A              | N/A              | N/A                             | N/A                       |
|                                                       |            | Agar XLD                            | N/A       | N/A              | N/A              | N/A                             | N/A                       |
| <i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i>                | 485-881-1  | Agar digerido de caseína y soya     | 108538    | 2024-08          | TSA Lote: 042-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |            | Caldo Trípicasa de Soya             | 108556    | 2024-09          | TSB Lote: 041-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |            | Agar Manitol Salado                 | N/A       | N/A              | N/A              | N/A                             | N/A                       |
| <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>               | 484-1104-6 | Agar digerido de caseína y soya     | 108538    | 2024-08          | TSA Lote: 042-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |            | Caldo Trípicasa de Soya             | US112351B | 2024-09          | TSB Lote: 041-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |            | Agar Cetrimida                      | N/A       | N/A              | N/A              | N/A                             | N/A                       |
| <i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>                    | 486-919-3  | Agar digerido de caseína y soya     | 108538    | 2024-08          | TSA Lote: 042-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |            | Caldo Trípicasa de Soya             | 108538    | 2024-09          | TSB Lote: 041-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Candida albicans ATCC 10231</i>                    | 443-1030-2 | Caldo Saboureaud Dextrosa           | N/A       | N/A              | N/A              | N/A                             | N/A                       |
|                                                       |            | Agar digerido de caseína y soya     | 108538    | 2024-08          | TSA Lote: 042-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |            | Agar Saboureaud Dextrosa            | 108681    | 2023-10          | SDA Lote: 041-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>            | 392-955-6  | Agar digerido de caseína y soya     | 108538    | 2024-08          | TSA Lote: 042-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |            | Agar Saboureaud Dextrosa            | 108681    | 2023-10          | SDA Lote: 041-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Burkholderia cepacia ATCC 25416</i>                | 488-299-1  | Agar selectivo Burkholderia cepacia | N/A       | N/A              | N/A              | N/A                             | N/A                       |
| <i>Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245</i>          | 1269-07-6  |                                     |           |                  |                  |                                 |                           |
| <i>Burkholderia multivorans ATCC BAA-247</i>          | 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:**

*M. Montealegre*

*M. Montealegre*

*A. Cruz*

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

