

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

Nº DE LA MUESTRA	MB20-3373		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	3284-Libro-XXX-2020		Nº SOLICITUD	20-4726	
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	No Reporta		DIRECCIÓN	No Reporta		TELÉFONO	No Reporta	
NOMBRE DE LA MUESTRA	FRASCO PET X 120			Nº DE LOTE	1050896			
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta	FECHA DE FABRICACIÓN	2019/04/02		FEC. EXPIRACIÓN	2021/04/02		
FORMA FARMACÉUTICA	No Reporta	PRESENTACIÓN	No Reporta		TAMAÑO DE LA MUESTRA	10 UNIDADES		
TAMAÑO DEL LOTE	No Reporta	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	30/10/2020		FEC. RECEPCIÓN	30/10/2020		
FECHA DE ANÁLISIS	30/10/2020	FECHA DE LECTURA	06/11/2020		FECHA DE EMISION	06/11/2020		

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<1 UFC/mL	< 50 UFC/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<1 UFC/mL	< 10 UFC/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)
<i>Salmonella spp</i>	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	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
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: 042-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	US111663B	2023-04	Amack Lote: 035-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Salmonella spp ATCC 14028	363-389-2	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6220009	2020-12	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	US111353B	2020-10	AXLD Lote: 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 044-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 043-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 044-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 043-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919-3	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 044-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 043-20	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	108538	2024-08	TSA Lote: 044-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 043-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 044-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 043-20	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:

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

