

**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO 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**

|                              |                                 |                                    |                         |                             |                   |
|------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|-------------------------|-----------------------------|-------------------|
| <b>Nº DE LA MUESTRA</b>      | MB20-0486                       | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 0627-Libro-V-2020       | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 20-0700           |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | EUROETIKA LTDA                  | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Calle 73 No. 22 - 76    | <b>TÉLFONO</b>              | 2170066 ext. 1423 |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | Alupack                         | <b>DIRECCIÓN</b>                   | NA                      | <b>TÉLFONO</b>              | NA                |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | Aluminio Muestra medica Cimbrar | <b>Nº DE LOTE</b>                  | 33-32P7-18              |                             |                   |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | NA                              | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 12/02/2014              | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | NA                |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | NA                              | <b>PRESENTACIÓN</b>                | Aluminio Muestra medica | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 1m                |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | 48Kg                            | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 2020-02-25              | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 25/02/2020        |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 25/02/2020                      | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 03/03/2020              | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 03/03/2020        |

| ENSAYO                                               | RESULTADO                                                                                   | ESPECIFICACIÓN       |         | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------|------------------|------------------------------|
|                                                      |                                                                                             | LÍMITE               | NORMA   |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | <1 UFC/mL                                                                                   | No mayor a 50 UFC/mL | Interna | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <1 UFC/mL                                                                                   | No mayor a 10 UFC/mL | Interna | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                              | Ausente /mL                                                                                 | Ausencia/mL          | interna | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <b>CONCEPTO</b>                                      | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |                      |         |                  |                              |
| <b>OBSERVACIONES</b>                                 | 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</i> ATCC 8739                     | 483-661-7 | Caldo MacConkey                 | 201995/274 | 2020-04          | Cmack Lote: 007-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar MacConkey                  | 201657/263 | 2021-04          | Amack Lote: 004-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Salmonella spp</i> ATCC 14028                      | 363-304-3 | 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</i> ATCC 6538                | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 007-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111685B  | 2023-04          | TSB Lote: 007-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Manitol Salado             | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 007-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111685B  | 2023-04          | TSB Lote: 007-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Cetrimida                  | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633                    | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 007-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111685B  | 2023-04          | TSB Lote: 007-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231                    | 443-966-1 | Caldo Saboureaud Dextrosa       | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
|                                                       |           | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 007-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | US111668C  | 2023-03          | SDA Lote: 007-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-831-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 007-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | US111668C  | 2023-03          | SDA Lote: 007-20   | 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:**

L. Canedo

M. Montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

