

**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 | MB20-0809 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 0930-Libro-VII-2020 | Nº SOLICITUD | 20-1141 |
| NOMBRE DEL CLIENTE | CLARIPACK S.A. | DIRECCIÓN | Cra 68C 11-75 | TELÉFONO | 3902072 |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | ROMEPLAST | DIRECCIÓN | N.R | TELÉFONO | N.R |
| NOMBRE DE LA MUESTRA | BOLSA 35 cm x 50 cm x 3 | | Nº DE LOTE | N.A | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | N.A | FECHA DE FABRICACIÓN | N.D | FEC. EXPIRACIÓN | N.D |
| FORMA FARMACÉUTICA | N.A | PRESENTACIÓN | N.A | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 20 BOLSAS |
| TAMAÑO DEL LOTE | 2.000 U | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 2020-03-17 | FEC. RECEPCIÓN | 19/03/2020 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 19/03/2020 | FECHA DE LECTURA | 26/03/2020 | FECHA DE EMISION | 26/03/2020 |

| 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) |
| CONCEPTO | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas | | | | |
| OBSERVACIONES | BOLSAS PARA DISPENSACIÓN | | | | |

| 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: 012-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | 201657/263 | 2021-04 | Amack Lote: 008-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Salmonella spp ATCC 14028</i> | 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 ATCC 6538</i> | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B | 2023-04 | TSA Lote: 012-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Triplicasa de Soya | US111685B | 2023-04 | TSB Lote: 012-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i> | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B | 2023-04 | TSA Lote: 012-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Triplicasa de Soya | US111685B | 2023-04 | TSB Lote: 012-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrímida | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i> | 486-919 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B | 2023-04 | TSA Lote: 012-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Triplicasa de Soya | US111685B | 2023-04 | TSB Lote: 012-20 | 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 | US111665B | 2023-04 | TSA Lote: 012-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | US111668C | 2024-03 | SDA Lote: 012-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i> | 392-831-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B | 2023-04 | TSA Lote: 012-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | US111668C | 2024-03 | SDA Lote: 012-20 | 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