



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

<b>CÓDIGO FOR_005</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN Julio 01 de 2020</b>	<b>VIGENCIA HASTA Julio 01 de 2023</b>	<b>VERSIÓN 07</b>
---------------------------	--	--	-----------------------

<b>Nº DE LA MUESTRA</b>	MB20-2975	<b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>	2897-Libro-XXV-2020	<b>Nº SOLICITUD</b>	20-4159
<b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>	CLARIPACK S.A.	<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 68C 11-75	<b>TELÉFONO</b>	3902072
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	ROMEPLAST S.A.S	<b>DIRECCIÓN</b>	N.R	<b>TELÉFONO</b>	N.R
<b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>	BOLSA TRANSPARENTE 70 X 100 cm CALIBRE # 4	<b>Nº DE LOTE</b>	N.A		
<b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>	N.A	<b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>	N.D	<b>FEC. EXPIRACIÓN</b>	N.D
<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>	N.A	<b>PRESENTACIÓN</b>	N.A	<b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b>	4 BOLSAS
<b>TAMAÑO DEL LOTE</b>	3.000 U	<b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b>	05/10/2020	<b>FEC. RECEPCIÓN</b>	06/10/2020
<b>FECHA DE ANÁLISIS</b>	06/10/2020	<b>FECHA DE LECTURA</b>	13/10/2020	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>	13/10/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		MÉTODO	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**

Material de envase para dispensación

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
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	483-920-5	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 039-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	US111663B	2023-04	Amack Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella</i> spp ATCC 14028	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</i> ATCC 6538	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 041-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 040-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 041-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 040-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	486-919-3	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 041-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 040-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	443-1030-2	Caldo Sabouread Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 041-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Sabouread Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 040-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 041-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Sabouread Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 040-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC 25416	488-299-1						
<i>Burkholderia cenocepacia</i> ATCC BAA-245	1269-07-6	Agar selectivo <i>Burkholderia cepacia</i>	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Burkholderia multivorans</i> 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:***L. Canedo*ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO**Revisado por:***M. Montea*COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE**Aprobado por:***A. Cruz*GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ