

**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

Nº DE LA MUESTRA	MB20-3200	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	3117-Libro-XXVIII-2020	Nº SOLICITUD	20-4477
NOMBRE DEL CLIENTE	BALANCEPHARMA SAS	DIRECCIÓN	Cra 43B No. 16-95 of 1713 edificio CCI Poblado Antioquia	TELÉFONO	4029474 - 792 28 51 - 3106068254
NOMBRE DEL FABRICANTE	CLARIPACK S.A.	DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	TELÉFONO	3902072
NOMBRE DE LA MUESTRA	BALANXART 5 mg BLISTER	Nº DE LOTE	2PL20		
Nº REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2015M-0016000	FECHA DE FABRICACIÓN	08-2020	FEC. EXPIRACIÓN	08-2022
FORMA FARMACÉUTICA	TABLETAS	PRESENTACIÓN	COMERCIAL	TAMAÑO DE LA MUESTRA	6 BLISTER X 10 TABLETAS
TAMAÑO DEL LOTE	50.000 U	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	20/10/2020	FEC. RECEPCIÓN	21/10/2020
FECHA DE ANÁLISIS	21/10/2020	FECHA DE LECTURA	28/10/2020	FECHA DE EMISION	28/10/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	Max 10 ³ UFC/g	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Max. 10 ² UFC/g	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
CONCEPTO	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas				
OBSERVACIONES	PRODUCTO DEL CLIENTE BALANCE PHARMA				

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	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 041-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	US111663B	2023-04	Amack Lote: 034-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<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: 043-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 042-20	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: 043-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-09	TSB Lote: 042-20	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: 043-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108538	2024-09	TSB Lote: 042-20	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: 043-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 042-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 043-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 042-20	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

A. Cruz

A. Cruz

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

