

**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**

<b>Nº DE LA MUESTRA</b>	MB20-3310	<b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>	3223-Libro-XXIX-2020	<b>Nº SOLICITUD</b>	20-4631
<b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>	CLARIPACK S.A.	<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 68C 11-75	<b>TELÉFONO</b>	3902072
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	BIOEMPAK	<b>DIRECCIÓN</b>	N.R	<b>TELÉFONO</b>	N.R
<b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>	ALUMINIO BALANDOF 7.5 + 325 mg 126 mm	<b>Nº DE LOTE</b>	43862		
<b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2017M-0017945	<b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>	20/10/2020	<b>FEC. EXPIRACIÓN</b>	20/10/2022
<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>	N.A	<b>PRESENTACIÓN</b>	COMERCIAL	<b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b>	2 muestras x 1 m c/u
<b>TAMAÑO DEL LOTE</b>	52.30 kg	<b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b>	27/10/2020	<b>FEC. RECEPCIÓN</b>	28/10/2020
<b>FECHA DE ANÁLISIS</b>	28/10/2020	<b>FECHA DE LECTURA</b>	04/11/2020	<b>FECHA DE EMISION</b>	04/11/2020

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)
<b>CONCEPTO</b>	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas				
<b>OBSERVACIONES</b>	MATERIAL PARA EL 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</i> 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
<i>Salmonella spp</i> 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: 044-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 043-20	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: 044-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 043-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrímida	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: 044-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 043-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> 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
<i>Aspergillus brasiliensis</i> 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
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC 25416	488-299-1	Agar selectivo Burkholderia cepacia	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Burkholderia cenocepacia</i> ATCC BAA-245	1269-07-6						
<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:**

**Revisado por:**

**Aprobado por:**

*M. Montealegre*

*A. Cruz*

*A. Cruz*

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

