

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

|                       |                                         |                             |                        |                      |            |
|-----------------------|-----------------------------------------|-----------------------------|------------------------|----------------------|------------|
| Nº DE LA MUESTRA      | MB20-3604                               | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO   | 3509-Libro-XXXIII-2020 | Nº SOLICITUD         | 20-5047    |
| 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 TRANSPARENTE 13 X 20 cm CALIBRE 2 |                             | 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 | 8 bolsas   |
| TAMAÑO DEL LOTE       | 500 U                                   | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 19/11/2020             | FEC. RECEPCIÓN       | 20/11/2020 |
| FECHA DE ANÁLISIS     | 20/11/2020                              | FECHA DE LECTURA            | 27/11/2020             | FECHA DE EMISION     | 27/11/2020 |

| 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)  |
| Escherichia coli                                     | 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 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                       |
| Escherichia coli ATCC 8739                     | 483-920-5  | Caldo MacConkey                     | 206187/056 | 2021-01          | Cmack Lote: 045-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar MacConkey                      | US111663B  | 2023-04          | Amack Lote: 038-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Salmonella 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                       |
| Staphylococcus aureus ATCC 6538                | 485-881-1  | Agar digerido de caseína y soya     | 108538     | 2024-08          | TSA Lote: 047-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Caldo Tripícase de Soya             | 108556     | 2024-09          | TSB Lote: 046-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar Manitol Salado                 | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027               | 484-1104-6 | Agar digerido de caseína y soya     | 108538     | 2024-08          | TSA Lote: 047-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Caldo Tripícase de Soya             | 108556     | 2024-09          | TSB Lote: 046-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar Cetrimida                      | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| Bacillus subtilis ATCC 6633                    | 486-919-3  | Agar digerido de caseína y soya     | 108538     | 2024-08          | TSA Lote: 047-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Caldo Tripícase de Soya             | 108556     | 2024-09          | TSB Lote: 046-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Candida albicans 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: 047-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar Saboureaud Dextrosa            | 108875     | 2024-02          | SDA Lote: 046-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Aspergillus brasiliensis ATCC 16404            | 392-955-6  | Agar digerido de caseína y soya     | 108538     | 2024-08          | TSA Lote: 047-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar Saboureaud Dextrosa            | 108875     | 2024-02          | SDA Lote: 046-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Burkholderia cepacia ATCC 25416                | 488-299-1  | Agar selectivo Burkholderia cepacia | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245          | 1269-07-6  |                                     |            |                  |                    |                                 |                           |
| Burkholderia multivorans 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:**

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

