

**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO 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	RE19-1259	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1325-Libro-IX-2019	Nº SOLICITUD	1871
NOMBRE DEL CLIENTE	EUROETIKA LTDA	DIRECCIÓN	Calle 73 No. 22 - 76	TELÉFONO	2170066 ext. 1423
NOMBRE DEL FABRICANTE	CLARIPACK S.A.	DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	TELÉFONO	3902072
NOMBRE DE LA MUESTRA	Penalgin 100 mg Blister	Nº DE LOTE	732/2019		
Nº REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2019M-0009337-R1	FECHA DE FABRICACIÓN	2019-05-16	FEC. EXPIRACIÓN	2021-05-31
FORMA FARMACÉUTICA	Tabletas	PRESENTACIÓN	Blíster x 10 tabletas	TAMAÑO DE LA MUESTRA	6 blíster x 10 tabletas)
TAMAÑO DEL LOTE	22.600 blister x 10 tabletas	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	20/05/2019	FEC. RECEPCIÓN	20/05/2019
FECHA DE ANÁLISIS	20/05/2019	FECHA DE LECTURA	27/05/2019	FECHA DE EMISION	27/05/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	No mayor a 250 UFC/g	USP Vigente <1111>	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	No mayor a 50 UFC/g	USP Vigente <1111>	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente	Ausente	USP Vigente <1111>	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente	Ausente	USP Vigente <1111>	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente	Ausente	USP Vigente <1111>	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)
<i>Salmonella spp</i>	Ausente	Ausente	USP Vigente <1111>	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)
CONCEPTO	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas				
OBSERVACIONES	Ninguna				

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</i> ATCC 8739	483-661-7	Caldo MacConkey	111368B	2022-12	Cmack Lote: 019-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	0000284003	2021-12	Amack Lote: 010-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella spp</i> ATCC 14028	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis	VM658000442	2019-07	CRV Lote: 005-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	0000314734	2021-10	AXLD Lote: 010-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 019-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 019-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	110876B	2022-06	Ams Lote: 010-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 019-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 019-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	801052	2022-01	Acet Lote: 010-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 019-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 019-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	443-805-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 019-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 019-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	392-707-4	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 019-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 019-19	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:

A. Cortes

L. Canedo

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
ALEJANDRA CORTES

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

DIRECCIÓN TÉCNICA
ADRIANA CRUZ

