

	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	RE19-1338	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1404-Libro-X-2019	Nº SOLICITUD	1982
NOMBRE DEL CLIENTE	CLARIPACK S.A.	DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	TELÉFONO	3902072
NOMBRE DEL FABRICANTE	GENOMMA LAB COLOMBIA LTDA	DIRECCIÓN	Cra 9 No 115 - 30 Edificio Tierra Firme Ofic. 503Calle 22 Bis No 68 - 70	TELÉFONO	7426200 7468989
NOMBRE DE LA MUESTRA	NEXT GL BLISTER INICIO	Nº DE LOTE	N0912		
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta	FECHA DE FABRICACIÓN	2019-02-01	FEC. EXPIRACIÓN	2021-02-01
FORMA FARMACÉUTICA	Capsula Blanda	PRESENTACIÓN	NEXT GL Comercial	TAMAÑO DE LA MUESTRA	9 BLISTER X 8 CAPSULAS
TAMAÑO DEL LOTE	75.000 U	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	28/05/2019	FEC. RECEPCIÓN	28/05/2019
FECHA DE ANÁLISIS	28/05/2019	FECHA DE LECTURA	04/06/2019	FECHA DE EMISION	05/06/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	Máximo 10 ³ UFC/ g	USP VIGENTE <1111>	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Máximo 10 ² UFC/ g	USP VIGENTE <1111>	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente / g	Ausencia/g	USP VIGENTE <1111>	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente / g	Ausencia/g	USP VIGENTE <1111>	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Salmonella spp</i>	Ausente / g	Ausencia/g	USP VIGENTE <1111>	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)
CONCEPTO	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas				
OBSERVACIONES	Ninguna				

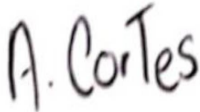
MICROORGANISMO	LOTE CEPA	MEDIOS DE CULTIVO	LOTE	FEC. VENCIMIENTO	LOTE INTERNO	CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN)	CONTROL NEGATIVO O BLANCO
<i>Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</i>	483-661-7	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Bacterias Termotolerantes (Coliformes 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: 020-19	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: 006-19	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: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 020-19	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: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 020-19	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: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	392-707-4	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 020-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 020-19	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:


ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
ALEJANDRA CORTES


COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO


DIRECCIÓN TÉCNICA
ADRIANA CRUZ

