| MICROPHARM MICROBIOLOGÍA FARMACEUTICA | CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **CÓDIGO** | **FECHA DE EMISIÓN** | **VIGENCIA HASTA** | **VERSIÓN** |
| | **FOR_005** | **Mayo 13 del 2019** | **Mayo del 2022** | **05** |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Nº DE LA MUESTRA** | RE19-1499 | **Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO** | 1565-Libro-XI-2019 | **Nº SOLICITUD** | 2222 | |
| **NOMBRE DEL CLIENTE** | CLARIPACK S.A. | **DIRECCIÓN** | Cra 68C 11-75 | **TELÉFONO** | 3902072 | |
| **NOMBRE DEL FABRICANTE** | GENOMMA | **DIRECCIÓN** | NO REPORTA | **TELÉFONO** | NO REPORTA | |
| **NOMBRE DE LA MUESTRA** | ALUMINIO NEXT GL | | **Nº DE LOTE** | 51-04P7-5 | | |
| **Nº REGISTRO SANITARIO** | INVIMA2016M-0016942 | **FECHA DE FABRICACIÓN** | 06 2019 | **FEC. EXPIRACIÓN** | 06 2020 | |
| **FORMA FARMACÉUTICA** | N.A | **PRESENTACIÓN** | COMERCIAL | **TAMAÑO DE LA MUESTRA** | 1 METRO | |
| **TAMAÑO DEL LOTE** | 87.46 kg | **FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA** | 13/06/2019 | **FEC. RECEPCIÓN** | 14/06/2019 | |
| **FECHA DE ANÁLISIS** | 14/06/2019 | **FECHA DE LECTURA** | 21/06/2019 | **FECHA DE EMISION** | 21/06/2019 | |

| **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** | Ninguna | | | | |

| **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* | *483-661-7* | Caldo Mossel | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | | Agar VRBD | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| *Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)* | *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 |
| *Escherichia coli ATCC 8739* | *483-661-7* | Caldo MacConkey | 111368B | 2022-12 | Cmack Lote: 022-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | 0000284003 | 2021-12 | Amack Lote: 011-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Salmonella spp ATCC 14028* | *363-304-3* | 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* | *485-638-3* | Agar digerido de caseína y soya | 111100B | 2022-08 | TSA Lote: 022-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 022-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| *Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027* | *484-978-2* | Agar digerido de caseína y soya | 111100B | 2022-08 | TSA Lote: 022-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 022-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| *Bacillus subtilis ATCC 6633* | *486-678-2* | Agar digerido de caseína y soya | 111100B | 2022-08 | TSA Lote: 022-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 022-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Candida albicans ATCC 10231* | *443-805-1* | Caldo Sabouréaud Dextrosa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | | Agar digerido de caseína y soya | 111100B | 2022-08 | TSA Lote: 022-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Sabouréaud Dextrosa | 111149B | 2022-09 | SDA Lote: 022-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Aspergillus brasiliensis ATCC 16404* | *392-707-4* | Agar digerido de caseína y soya | 111100B | 2022-08 | TSA Lote: 022-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Sabouréaud Dextrosa | 111149B | 2022-09 | SDA Lote: 022-19 | 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<br>ALEJANDRA CORTES | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO | DIRECCIÓN TÉCNICA<br>ADRIANA CRUZ |

BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO BPL certificación invima

REGISTRO ICA VIGENTE