

**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO 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**

<b>Nº DE LA MUESTRA</b>	RE19-1622	<b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>	1688-Libro-XII-2019	<b>Nº SOLICITUD</b>	2390
<b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>	CLARIPACK S.A.	<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 68C 11-75	<b>TELÉFONO</b>	3902072
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	CLARIPACK S.A.	<b>DIRECCIÓN</b>	Carrera 68 C Nº 11-75/83	<b>TELÉFONO</b>	3902072
<b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>	HELICOMB BLISTER		<b>Nº DE LOTE</b>	190602-01	
<b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>	SD2018-0004186	<b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>	06 2019	<b>FEC. EXPIRACIÓN</b>	N.A
<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>	CAPSULAS	<b>PRESENTACIÓN</b>	COMERCIAL	<b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b>	6 BLISTER X 10 CAPSULAS
<b>TAMAÑO DEL LOTE</b>	39.999 U	<b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b>	26/06/2019	<b>FEC. RECEPCIÓN</b>	27/06/2019
<b>FECHA DE ANÁLISIS</b>	27/06/2019	<b>FECHA DE LECTURA</b>	04/07/2019	<b>FECHA DE EMISION</b>	04/07/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	No más de 10 <sup>3</sup> 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 más de 10 <sup>2</sup> UFC/g	USP Vigente <1111>	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente	Ausencia/10g	USP Vigente <1111>	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente	Ausencia/10g	USP Vigente <1111>	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Salmonella spp</i>	Ausente	Ausencia/25g	USP Vigente <1111>	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)

<b>CONCEPTO</b>	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas
<b>OBSERVACIONES</b>	Ausente equivalente a No detectado

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 ATCC 8739</i>	483-661-7	Caldo MacConkey	111368B	2022-12	Cmack Lote: 024-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	0000284003	2021-12	Amack Lote: 012-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella spp ATCC 14028</i>	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis	VM658000442	2019-07	CRV Lote: 008-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	0000314734	2021-10	AXLD Lote: 012-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i>	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 024-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Trípica de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 024-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	110876B	2022-06	Ams Lote: 012-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 024-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Trípica de Soya	111433B	2022-01	TSB Lote: 024-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 024-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Trípica de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 024-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	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: 024-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-707-4	Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 024-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 024-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 024-19	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

