

	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	RE19-1736	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1802-Libro-XII-2019	Nº SOLICITUD	2597
NOMBRE DEL CLIENTE	COOPIDROGAS	DIRECCIÓN	Autopista Bogotá -Medellin Km 7.7 Siberia - Cota	TELÉFONO	4375150
NOMBRE DEL FABRICANTE	CLARIPACK S.A.	DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	TELÉFONO	3902072
NOMBRE DE LA MUESTRA	Acniben 300 mg	Nº DE LOTE	A002		
Nº REGISTRO SANITARIO	2015M-0003413-R1	FECHA DE FABRICACIÓN	2019-06	FEC. EXPIRACIÓN	2020-12
FORMA FARMACÉUTICA	Cápsulas	PRESENTACIÓN	Blíster x 8 cápsulas	TAMAÑO DE LA MUESTRA	7 Blister x 8 capsulas
TAMAÑO DEL LOTE	221.591 unidades	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	2019-07-10	FEC. RECEPCIÓN	11/07/2019
FECHA DE ANÁLISIS	11/07/2019	FECHA DE LECTURA	18/07/2019	FECHA DE EMISION	18/07/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	<1000 UFC/g	COOPIDROGAS	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	<100 UFC/g	COOPIDROGAS	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /g	Ausencia/g	COOPIDROGAS	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
CONCEPTO	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas				
OBSERVACIONES	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</i> ATCC 8739	483-661-7	Caldo MacConkey	111368B	2022-12	Cmack Lote: 026-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	0000243422	2019-09	Amack Lote: 013-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella spp</i> 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
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 026-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 026-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 026-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2022-01	TSB Lote: 026-19	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: 026-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 026-19	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: 026-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 026-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	392-707-4	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 026-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 026-19	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

