

**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

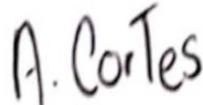
| | | | | | |
|------------------------------|-----------------------|------------------------------------|--------------------|-----------------------------|------------------------|
| Nº DE LA MUESTRA | RE19-2185 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 2251-Libro-XV-2019 | Nº SOLICITUD | 3263 |
| NOMBRE DEL CLIENTE | CLARIPACK S.A. | DIRECCIÓN | Cra 68C 11-75 | TELÉFONO | 3902072 |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | CLARIPACK S.A. | DIRECCIÓN | Cra 68C 11-75 | TELÉFONO | 3902072 |
| NOMBRE DE LA MUESTRA | NEXT GL BLISTER FINAL | | Nº DE LOTE | P0069 | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | 2016M 0016942 | FECHA DE FABRICACIÓN | 2019-06 | FEC. EXPIRACIÓN | 2021-06 |
| FORMA FARMACÉUTICA | CAPSULAS | PRESENTACIÓN | COMERCIAL | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 8 BLISTER X 8 CAPSULAS |
| TAMAÑO DEL LOTE | 33.337 Und | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 2019-08-28 | FEC. RECEPCIÓN | 29/08/2019 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 29/08/2019 | FECHA DE LECTURA | 05/09/2019 | FECHA DE EMISION | 05/09/2019 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|--|-------------|------------------------------|-------------|------------------|------------------------------|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/g | Máximo 10 ³ UFC/g | USP vigente | 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 | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |
| <i>Escherichia coli</i> | Ausente / g | Ausencia/g | USP vigente | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | Ausente / g | Ausencia/g | USP vigente | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Salmonella spp</i> | Ausente / g | Ausencia/g | USP vigente | USP Vigente <62> | POE_010 (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 ATCC 8739</i> | 483-661-7 | Caldo MacConkey | 201995/274 | 2020-04 | Cmack Lote: 033 -19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | 0000243422 | 2019-09 | Amack Lote: 017-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Salmonella spp ATCC 14028</i> | 363-304-3 | Caldo Rappaport-Vassiliadis | 6219006 | 2019-12 | CRV Lote: No Aplica | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar XLD | 0000314734 | 2021-10 | AXLD Lote: 017-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i> | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B | 2023-02 | TSA Lote: 033-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 033-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | 201297/201 | 2020-04 | Ams Lote: 017-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i> | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B | 2023-02 | TSA Lote: 033-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 033-19 | 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 | 111478B | 2023-02 | TSA Lote: 033-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 033-19 | 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 | 111478B | 2023-02 | TSA Lote: 033-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 111149B | 2022-09 | SDA Lote: 033-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i> | 392-707-4 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B | 2023-02 | TSA Lote: 033-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 111149B | 2022-09 | SDA Lote: 033-19 | 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 CAMILA MONTEALEGRE | DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ | | |