




		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	MB20-0667		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	0793-Libro-VI-2020		Nº SOLICITUD	20-0962
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	VITALWELL 250 mg BLISTER MUESTRA GRATUITA			Nº DE LOTE	200201-01		
Nº REGISTRO SANITARIO	SD-2018-0004165	FECHA DE FABRICACIÓN	02 2020		FEC. EXPIRACIÓN	02 2022	
FORMA FARMACÉUTICA	CAPSULAS	PRESENTACIÓN	MUESTRA GRATUITA		TAMAÑO DE LA MUESTRA	15 blister x 4 capsulas	
TAMAÑO DEL LOTE	7.200 U	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	2020-03-05		FEC. RECEPCIÓN	09/03/2020	
FECHA DE ANÁLISIS	09/03/2020	FECHA DE LECTURA	16/03/2020		FECHA DE EMISION	16/03/2020	

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	No más de 10 ³ UFC/g	CLARIPACK	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	No más de 10 ² UFC/g	CLARIPACK	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /g	Ausencia/g	CLARIPACK	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
<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	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 007-20	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	US111665B	2023-04	TSA Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111685B	2023-04	TSB Lote: 011-20	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	US111665B	2023-04	TSA Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111685B	2023-04	TSB Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	486-919	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111685B	2023-04	TSB Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	443-966-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668C	2023-03	SDA Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668C	2023-03	SDA Lote: 011-20	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 LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	