

**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	MB20-0915	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1016-Libro-VII-2020	Nº SOLICITUD	20-1275
NOMBRE DEL CLIENTE	CLARIPACK S.A.	DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	TÉLFONO	3902072
NOMBRE DEL FABRICANTE	CLARIPACK S.A.	DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	TÉLFONO	3902072
NOMBRE DE LA MUESTRA	NEXT GL CAPSULAS	Nº DE LOTE	P0786		
Nº REGISTRO SANITARIO	2016M 0016942	FECHA DE FABRICACIÓN	09 2019	FEC. EXPIRACIÓN	09 2021
FORMA FARMACÉUTICA	CAPSULAS	PRESENTACIÓN	COMERCIAL	TAMAÑO DE LA MUESTRA	64 capsulas
TAMAÑO DEL LOTE	1.708.580 capsulas	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	2020-02-19	FEC. RECEPCIÓN	26/03/2020
FECHA DE ANÁLISIS	26/03/2020	FECHA DE LECTURA	31/03/2020	FECHA DE EMISION	31/03/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)

CONCEPTO La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

OBSERVACIONES COMPLEMENTO ANÁLISIS

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar MacConkey	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Salmonella spp ATCC 14028</i>	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 ATCC 6538</i>	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	N/A	N/A	N/A	Cumple	N/A
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 008-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Caldo Tripicasa de Soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-919	Agar digerido de caseína y soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Caldo Tripicasa de Soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	443-966-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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		