MICROPHARM MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA	CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE			
	CÓDIGO	**FECHA DE EMISIÓN**	**VIGENCIA HASTA**	**VERSIÓN**
	FOR_005	**Mayo 13 del 2019**	**Mayo del 2022**	**05**

Nº DE LA MUESTRA	MB20-1273	**Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO**	1340-Libro-IX-2020	**Nº SOLICITUD**	20-1757
NOMBRE DEL CLIENTE	EUROETIKA LTDA	**DIRECCIÓN**	Calle 73 No. 22 - 76	**TELÉFONO**	2170066 ext. 1423
NOMBRE DEL FABRICANTE	CLARIPACK S.A.	**DIRECCIÓN**	Cra 68C 11-75	**TELÉFONO**	3902072
NOMBRE DE LA MUESTRA	Etidoxina capsulas 100 mg	**Nº DE LOTE**	632/2020		
Nº REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2017M -0013203-R1	**FECHA DE FABRICACIÓN**	2020-04	**FEC. EXPIRACIÓN**	2022-04
FORMA FARMACÉUTICA	capsulas	**PRESENTACIÓN**	Blister x 10 capsulas	**TAMAÑO DE LA MUESTRA**	10 blíster x 10 capsulas.
TAMAÑO DEL LOTE	30000	**FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA**	05/05/2020	**FEC. RECEPCIÓN**	05/05/2020
FECHA DE ANÁLISIS	05/05/2020	**FECHA DE LECTURA**	12/05/2020	**FECHA DE EMISION**	12/05/2020

ENSAYO	**RESULTADO**	**ESPECIFICACIÓN**		**METODO**	**POE**
		LÍMITE	**NORMA**		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	No mayor a 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	No mayor a 10^2 UFC/g	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Escherichia coli	Ausente /g	Ausencia/g	USP VIGENTE	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**
Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	*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
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	*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
Escherichia coli ATCC 8739	*483-661-7*	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Salmonella spp 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
Staphylococcus aureus ATCC 6538	*485-638-3*	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 018-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	*484-978-2*	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 018-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacillus subtilis ATCC 6633	*486-919*	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 018-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	*443-966-1*	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 018-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	*392-831-4*	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 018-20	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:**
L. Canedo	M. Montealegre	A. Cruz
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ

BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO BPL certificación invima

REGISTRO ICA VIGENTE