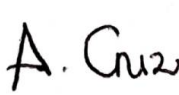


		CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE					
		CÓDIGO FOR_005	FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019	VIGENCIA HASTA Mayo del 2022	VERSIÓN 05		
Nº DE LA MUESTRA	MB20-1420		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1475-Libro-X-2020			
NOMBRE DEL CLIENTE	CLARIPACK S.A.		DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75			
NOMBRE DEL FABRICANTE	Memphis products S.A		DIRECCIÓN	Calle 17 # 34-64			
NOMBRE DE LA MUESTRA	Losartan 50mg		Nº DE LOTE	13820 (1RE1c3F2)			
Nº REGISTRO SANITARIO	No Reporta	FECHA DE FABRICACIÓN	05/2020		FEC. EXPIRACIÓN		
FORMA FARMACÉUTICA	Sólido (Tabletas)	PRESENTACIÓN	No Reporta		TAMAÑO DE LA MUESTRA		
TAMAÑO DEL LOTE	No Reporta	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	16/05/2020		FEC. RECEPCIÓN		
FECHA DE ANÁLISIS	16/05/2020	FECHA DE LECTURA	26/05/2020		FECHA DE EMISION		
ENSAYO		RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO		
			LÍMITE	NORMA			
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA		<10 UFC/g	$\leq 10^3$ UFC/g	USP Vigente	USP Vigente <61>		
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras		<10 UFC/g	$\leq 10^2$ UFC/g	USP Vigente	USP Vigente <61>		
<i>Escherichia coli</i>		Ausente /g	Ausencia/g	USP Vigente	USP Vigente <62>		
CONCEPTO	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas						
OBSERVACIONES	Validación de proceso Losartán 50 mg recubrimiento fracción 2						
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: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 012-20	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	108451	2024-06	TSA Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 020-20	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	108451	2024-06	TSA Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 020-20	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	108451	2024-06	TSA Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US1117229B	2023-04	TSB Lote: 020-20	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	108451	2024-06	TSA Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 020-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 020-20	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			