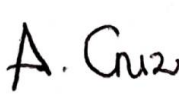


		CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE					
		CÓDIGO FOR_005	FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019	VIGENCIA HASTA Mayo del 2022	VERSIÓN 05		
Nº DE LA MUESTRA	MB20-1426		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1481-Libro-X-2020			
NOMBRE DEL CLIENTE	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 50 mg		Nº DE LOTE	13920 (2RE1c2F2)			
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	18/05/2020	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			