| | CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE | | | |
|---|---|---|---|---|
| MICROPHARM MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA | CÓDIGO | FECHA DE EMISIÓN | VIGENCIA HASTA | VERSIÓN |
| | FOR_005 | Julio 01 de 2020 | Julio 01 de 2023 | 07 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Nº DE LA MUESTRA** | MB20-1913 | **Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO** | 1920-Libro-XIII-2020 | **Nº SOLICITUD** | 20-2713 |
| **NOMBRE DEL CLIENTE** | CLARIPACK S.A. | **DIRECCIÓN** | Cra 68C 11-75 | **TELÉFONO** | 3902072 |
| **NOMBRE DEL FABRICANTE** | JRS PHARMA | **DIRECCIÓN** | N.R | **TELÉFONO** | N.R |
| **NOMBRE DE LA MUESTRA** | CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 | **Nº DE LOTE** | 46102195325 | | |
| **Nº REGISTRO SANITARIO** | N.A | **FECHA DE FABRICACIÓN** | 2019-06 | **FEC. EXPIRACIÓN** | 2024-06 |
| **FORMA FARMACÉUTICA** | POLVO | **PRESENTACIÓN** | N.A | **TAMAÑO DE LA MUESTRA** | 3 muestras x 20 g c/u |
| **TAMAÑO DEL LOTE** | 40.0 kg | **FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA** | 08/07/2020 | **FEC. RECEPCIÓN** | 09/07/2020 |
| **FECHA DE ANÁLISIS** | 09/07/2020 | **FECHA DE LECTURA** | 16/07/2020 | **FECHA DE EMISION** | 16/07/2020 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|---|---|---|---|---|---|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/g | Maximo $10^3$ UFC/g | USP VIGENTE | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/g | Maximo $10^2$ 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) |
| *Staphylococcus aureus* | Ausente /g | Ausencia/g | USP VIGENTE | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| *Pseudomonas aeruginosa* | Ausente /g | Ausencia/g | USP VIGENTE | USP Vigente <62> | POE_008 (Ausencia/presencia) |
| *Salmonella spp* | Ausente /g | Ausencia/g | USP VIGENTE | USP Vigente <62> | POE_010 (Ausencia/presencia) |

| | |
|---|---|
| **CONCEPTO** | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |
| **OBSERVACIONES** | MP DE CLARIPACK ADJUNTO Coa PROVEEDOR A LA MUESTRA ENVIADA |

| 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: 026-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | 201657/263 | 2021-04 | Amack Lote: 019-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Salmonella spp ATCC 14028* | *363-304-3* | Caldo Rappaport-Vassiliadis | 6220004 | 2020-10 | CRV Lote: No Aplica | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar XLD | US111353B | 2020-10 | AXLD Lote: 014-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Staphylococcus aureus ATCC 6538* | *485-638-3* | Agar digerido de caseína y soya | 108453 | 2024-06 | TSA Lote: 028-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 108395 | 2024-06 | TSB Lote: 027-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | 111563B | 2023-03 | Ams Lote: 015-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027* | *484-978-2* | Agar digerido de caseína y soya | 108453 | 2024-06 | TSA Lote: 028-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 108395 | 2024-06 | TSB Lote: 027-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | 111484B | 2023-02 | Acet Lote: 015-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Bacillus subtilis ATCC 6633* | *486-919* | Agar digerido de caseína y soya | 108453 | 2024-06 | TSA Lote: 028-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 108395 | 2024-06 | TSB Lote: 027-20 | 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 | 108453 | 2024-06 | TSA Lote: 028-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 108621 | 2023-10 | SDA Lote: 027-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Aspergillus brasiliensis ATCC 16404* | *392-831-4* | Agar digerido de caseína y soya | 108453 | 2024-06 | TSA Lote: 028-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 108621 | 2023-10 | SDA Lote: 027-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Burkholderia cepacia ATCC 25416* | 488-299-1 | Agar selectivo Burkholderia cepacia | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| *Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245* | 1269-07-6 | | | | | | |
| *Burkholderia multivorans ATCC BAA-247* | 1270-11-30 | | | | | | |

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos. 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<br>LAURA CANEDO | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE | GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ |