

**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO DE MATERIAS PRIMAS,
PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE**

CÓDIGO
FOR_005

FECHA DE EMISIÓN
Julio 01 de 2020

VIGENCIA HASTA
Julio 01 de 2023

VERSIÓN
07

Nº DE LA MUESTRA	MB20-3165-1	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	3082-Libro-XXVII-2020	Nº SOLICITUD	20-4438
NOMBRE DEL CLIENTE	CLARIPACK S.A.	DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	TELÉFONO	3902072
NOMBRE DEL FABRICANTE	CLARIPACK S.A.	DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	TELÉFONO	3902072
NOMBRE DE LA MUESTRA	Rosuvax 40 mg tab rec - L3REmpMitM1		Nº DE LOTE	S07079	
Nº REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016M-0017180	FECHA DE FABRICACIÓN	2020-10	FEC. EXPIRACIÓN	2022-10
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta recubierta	PRESENTACIÓN	COMERCIAL	TAMAÑO DE LA MUESTRA	50 tabletas recubiertas
TAMAÑO DEL LOTE	300.000 U	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	16/10/2020	FEC. RECEPCIÓN	19/10/2020
FECHA DE ANÁLISIS	19/10/2020	FECHA DE LECTURA	26/10/2020	FECHA DE EMISIÓN	26/10/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	Max ³ 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	Max. 10 ² UFC/g	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	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	Validación de proceso Rosuvax 40 mg tab rec Lote S07079 - L3REmpMitM1				

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>	483-920-5	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>	483-920-5	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	483-920-5	Caldo MacConkey	108038	2024-01	Cmack Lote: 041-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	902212	2023-02	Amack Lote: 034-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella spp</i> ATCC 14028	363-389-2	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	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	109214	2025-05	TSA Lote: 043-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Triplicasa de Soya	106101	2024-06	TSB Lote: 042-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	109214	2025-05	TSA Lote: 043-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Triplicasa de Soya	106101	2024-06	TSB Lote: 042-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrímida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	486-919-3	Agar digerido de caseína y soya	109214	2025-05	TSA Lote: 043-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Triplicasa de Soya	106101	2024-06	TSB Lote: 042-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	443-1030-2	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	109214	2025-05	TSA Lote: 043-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108877	2024-02	SDA Lote: 042-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	109214	2025-05	TSA Lote: 043-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108877	2024-02	SDA Lote: 042-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Burkholderia cepacia</i> ATCC 25416	488-299-1	Agar selectivo Burkholderia cepacia	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
<i>Burkholderia cenocepacia</i> ATCC BAA-245	1269-07-6						
<i>Burkholderia multivorans</i> 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:

M. Montealegre

A. Cruz

A. Cruz

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
MARIA CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

