



CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO 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	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	3082-Libro-XXVII-2020	Nº SOLICITUD	20-4438
NOMBRE DEL CLIENTE	CLARIPACK S.A.	DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	TÉLFONO	3902072
NOMBRE DEL FABRICANTE	CLARIPACK S.A.	DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	TÉLFONO	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 nucleos
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 EMISION	26/10/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	Max 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)
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	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
Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	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
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	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
Escherichia coli ATCC 8739	483-920-5	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 041-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	US111663B	2023-04	Amack Lote: 034-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Salmonella spp 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
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 043-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 042-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 043-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-09	TSB Lote: 042-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919-3	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 043-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108538	2024-09	TSB Lote: 042-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	443-1030-2	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 043-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 042-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 043-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 042-20	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:

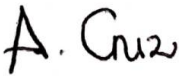
Revisado por:

Aprobado por:



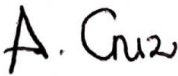
COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA

CAMILA MONTEALEGRE



GERENTE TÉCNICO

ADRIANA CRUZ



GERENTE TÉCNICO

ADRIANA CRUZ



Calle 54 No 13 - 95 - Oficina 103 - Teléfono: 2358046 - Celular: 315-2852504 - www.micropharm.com.co - servicioalcliente@micropharm.com.co