

**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**

<b>Nº DE LA MUESTRA</b>	MB20-3580	<b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>	3485-Libro-XXXIII-2020	<b>Nº SOLICITUD</b>	20-5015
<b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>	CLARIPACK S.A.	<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 68C 11-75	<b>TELÉFONO</b>	3902072
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	CLARIPACK	<b>DIRECCIÓN</b>	N.R	<b>TELÉFONO</b>	N.R
<b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>	LOSARTAN POTASICO 50 mg	<b>Nº DE LOTE</b>	170703-00		
<b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>	N.A	<b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>	2017-07	<b>FEC. EXPIRACIÓN</b>	POR DEFINIR
<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>	TABLETAS	<b>PRESENTACIÓN</b>	LOTE PILOTO	<b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b>	3 BLISTER X 10 TABLETAS
<b>TAMAÑO DEL LOTE</b>	N.D	<b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b>	18/11/2020	<b>FEC. RECEPCIÓN</b>	19/11/2020
<b>FECHA DE ANÁLISIS</b>	19/11/2020	<b>FECHA DE LECTURA</b>	26/11/2020	<b>FECHA DE EMISION</b>	26/11/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	<10 <sup>2</sup> UFC/g	USP vigente	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)

**CONCEPTO** La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

**OBSERVACIONES** MUESTRA ESTABILIDAD CODIGO: EN117090073T36-3

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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar MacConkey	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Caldo Tripicasa de Soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Caldo Tripicasa de Soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Caldo Tripicasa de Soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
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	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 046-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-956-6	Agar digerido de caseína y soya	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 046-20	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		N/A	N/A	N/A	N/A	
Burkholderia multivorans ATCC BAA-247	1270-11-30		N/A	N/A	N/A	N/A	

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  
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

