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

Nº DE LA MUESTRA	MB20-3581	**Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO**	3486-Libro-XXXIII-2020	**Nº SOLICITUD**	20-5016
NOMBRE DEL CLIENTE	CLARIPACK S.A.	**DIRECCIÓN**	Cra 68C 11-75	**TELÉFONO**	3902072
NOMBRE DEL FABRICANTE	CLARIPACK	**DIRECCIÓN**	N.R	**TELÉFONO**	N.R
NOMBRE DE LA MUESTRA	LOSARTAN POTASICO 50 mg	**Nº DE LOTE**	170702-00		
Nº REGISTRO SANITARIO	N.A	**FECHA DE FABRICACIÓN**	2017-07	**FEC. EXPIRACIÓN**	POR DEFINIR
FORMA FARMACÉUTICA	TABLETAS	**PRESENTACIÓN**	LOTE PILOTO	**TAMAÑO DE LA MUESTRA**	3 BLISTER X 10 TABLETAS
TAMAÑO DEL LOTE	N.D	**FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA**	18/11/2020	**FEC. RECEPCIÓN**	19/11/2020
FECHA DE ANÁLISIS	19/11/2020	**FECHA DE LECTURA**	26/11/2020	**FECHA DE EMISION**	26/11/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	$< 10^2$ 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: EN117090073T36-2				

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 Sabouraud 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	*392-955-6*	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						
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:

M. Montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

Revisado por:

A. Cruz

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

Aprobado por:

A. Cruz

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ