



**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 | MB20-3735 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 3638-Libro-XXXV-2020 | Nº SOLICITUD | 20-5241 |
| 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 - L2BLmpMitM1 | Nº DE LOTE | S07078 | | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | INVIMA 2016M-0017180 | FECHA DE FABRICACIÓN | 10.2020 | FEC. EXPIRACIÓN | 10.2022 |
| FORMA FARMACÉUTICA | Tableta recubierta | PRESENTACIÓN | COMERCIAL | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 10 blíster x 10 tabletas recubiertas |
| TAMAÑO DEL LOTE | 300000 | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 30/11/2020 | FEC. RECEPCIÓN | 01/12/2020 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 01/12/2020 | FECHA DE LECTURA | 09/12/2020 | FECHA DE EMISIÓN | 09/12/2020 |

| 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) |
| <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 L2BLmpMitM1

| 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 |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 | 483-920-5 | Caldo MacConkey | 206187/056 | 2021-01 | Cmack Lote: 047-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | US111663B | 2023-04 | Amack Lote: 040-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Salmonella</i> 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 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 | 485-881-1 | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-06 | TSA Lote: 049-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 108556 | 2024-09 | TSB Lote: 048-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027 | 484-1104-6 | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-06 | TSA Lote: 049-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 108556 | 2024-09 | TSB Lote: 048-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 | 486-919-3 | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-06 | TSA Lote: 049-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 108556 | 2024-09 | TSB Lote: 048-20 | 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 | US112352B | 2024-06 | TSA Lote: 049-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | 392-955-6 | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-06 | TSA Lote: 049-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 108875 | 2024-02 | SDA Lote: 048-20 | 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 |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | | | | | |
| <i>Burkholderia cepacia</i> ATCC BAA-245 | 1269-07-6 | Agar selectivo Burkholderia cepacia | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | | | | | |
| <i>Burkholderia multivorans</i> ATCC BAA-247 | 1270-11-30 | Agar selectivo Burkholderia cepacia | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | | | | | |

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

