

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

Nº DE LA MUESTRA	MB20-3737-1	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	3640-Libro-XXXV-2020	Nº SOLICITUD	20-5243
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 - L2BLmBİnim1		Nº DE LOTE	S07078	
Nº REGISTRO SANITARIO	N/A	FECHA DE FABRICACIÓN	N/A	FEC. EXPIRACIÓN	N/A
FORMA FARMACÉUTICA	N/A	PRESENTACIÓN	N/A	TAMAÑO DE LA MUESTRA	10 blíster vacíos
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 EMISION	09/12/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento Total de Mesófilos aerobios RTMA	<1 UFC/mL	<= 50 UFC/mL	Interna MICROPHARM	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras RTCHL	<1 UFC/mL	<= 10 UFC/mL	Interna MICROPHARM	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Escherichia coli	Ausente /mL	Ausencia/mL	Interna MICROPHARM	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
CONCEPTO	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas				
OBSERVACIONES	Validación de proceso L1BLmBiniM1				

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	483-1225-1	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 (Colliformes fecales)	483-1225-1	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	483-1225-1	Caldo MacConkey	US113295B	2025-04	Cmack Lote: 047-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	US112636B	2024-05	Amack Lote: 040-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Salmonella spp ATCC 14028	363-575-3	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	485-1000-7	Agar digerido de caseína y soya	131346	2027-01	TSA Lote: 049-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US113239B	2025-04	TSB Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-1394-4	Agar digerido de caseína y soya	131346	2027-01	TSA Lote: 049-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US113239B	2025-04	TSB Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-1209-4	Agar digerido de caseína y soya	131346	2027-01	TSA Lote: 049-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US113239B	2025-04	TSB Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	443-1286-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	131346	2027-01	TSA Lote: 049-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	VM988038139	2026-09	SDA Lote: 048-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-1203-5	Agar digerido de caseína y soya	131346	2027-01	TSA Lote: 049-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	VM988038139	2026-09	SDA Lote: 048-20	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	1270-04-6						

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

