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

Nº DE LA MUESTRA	MB20-3737-2	**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 - L2BLmBIniM1	**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 L2BLmBIniM1

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 (Coliformes 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	131491	2027-01	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	131491	2027-01	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	131491	2027-01	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