

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

**CÓDIGO
FOR_005**

**FECHA DE EMISIÓN
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA
Mayo del 2022**

**VERSIÓN
05**

Nº DE LA MUESTRA	RE19-2644	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	2710-Libro-XIX-2019	Nº SOLICITUD	3939
NOMBRE DEL CLIENTE	CLARIPACK S.A.	DIRECCIÓN	Cra 68C 11-75	TELÉFONO	3902072
NOMBRE DEL FABRICANTE	HC CLOVER PS	DIRECCIÓN	NR	TELÉFONO	NR
NOMBRE DE LA MUESTRA	LOMECAN V OVULOS	Nº DE LOTE	P0077		
Nº REGISTRO SANITARIO	N.A	FECHA DE FABRICACIÓN	08 2019	FEC. EXPIRACIÓN	08 2021
FORMA FARMACÉUTICA	CAPSULA DE GELATINA BLANDA	PRESENTACIÓN	N.A	TAMAÑO DE LA MUESTRA	91 OVULOS
TAMAÑO DEL LOTE	91 OVULOS	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	2019-10-10	FEC. RECEPCIÓN	11/10/2019
FECHA DE ANÁLISIS	11/10/2019	FECHA DE LECTURA	18/10/2019	FECHA DE EMISION	19/10/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	<100 UFC/g	CLARIPACK	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	<10 UFC/g	CLARIPACK	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /g	Ausencia/g	CLARIPACK	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente /g	Ausencia/g	CLARIPACK	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente /g	Ausencia/g	CLARIPACK	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)
<i>Salmonella spp</i>	Ausente /g	Ausencia/g	CLARIPACK	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)
<i>Candida albicans</i>	Ausente /g	Ausencia/g	CLARIPACK	USP Vigente <62>	POE_006 (Ausencia/presencia)

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

OBSERVACIONES Ausencia equivalente a No detectado

MICROORGANISMO	LOTE CEPA	MEDIOS DE CULTIVO	LOTE	FEC. VENCIMIENTO	LOTE INTERNO	CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN)	CONTROL NEGATIVO O BLANCO
<i>Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</i>	483-661-7	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>Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</i>	483-661-7	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	483-661-7	Caldo MacConkey	201995/274	2020-04	Cmack Lote: 039-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 021-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella spp</i> ATCC 14028	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6219006	2019-12	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	0000314734	2021-10	AXLD Lote: 019-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 039-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 039-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	201297/201	2020-04	Ams Lote: 021-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 039-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 039-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	UK204437/278	2020-07	Acet Lote: 021-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 039-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 039-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	443-966-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	0000293212	2022-03	SDB Lote: 011-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 039-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 039-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	392-381-4	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 039-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 039-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas. Las muestras analizadas se retienen por un tiempo de 2 meses a partir de su recepción.

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

A. Canedo

M. Montealegre

A. Cruz

P/P

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
ALEJANDRA CORTES

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

DIRECCIÓN TÉCNICA
ADRIANA CRUZ

