	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	**Mayo 13 del 2019**	**Mayo del 2022**	**05**

Nº DE LA MUESTRA	MB20-1669	**Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO**	1690-Libro-XII-2020	**Nº SOLICITUD**	20-2357
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	LOMECAN V OVULOS BLISTER FINAL	**Nº DE LOTE**	P0091		
Nº REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016M-0016822	**FECHA DE FABRICACIÓN**	11 2019	**FEC. EXPIRACIÓN**	11 2021
FORMA FARMACÉUTICA	OVULOS	**PRESENTACIÓN**	COMERCIAL	**TAMAÑO DE LA MUESTRA**	17 blister x 3 ovulos
TAMAÑO DEL LOTE	33.333 U	**FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA**	10/06/2020	**FEC. RECEPCIÓN**	12/06/2020
FECHA DE ANÁLISIS	12/06/2020	**FECHA DE LECTURA**	19/06/2020	**FECHA DE EMISION**	19/06/2020

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)
Escherichia coli	Ausente /g	Ausencia/g	CLARIPACK	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
Staphylococcus aureus	Ausente /g	Ausencia/g	CLARIPACK	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
Pseudomonas aeruginosa	Ausente /g	Ausencia/g	CLARIPACK	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)
Salmonella spp	Ausente /g	Ausencia/g	CLARIPACK	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)
Candida albicans	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	Ausente equivalente a No detectado

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	*483-661-7*	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	*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
Escherichia coli ATCC 8739	*483-661-7*	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 015-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Salmonella spp ATCC 14028	*363-304-3*	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6220004	2020-10	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	US111353B	2020-10	AXLD Lote: 012-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538	*485-638-3*	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 013-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	*484-978-2*	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 013-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	*486-919*	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	*443-966-1*	Caldo Saboureaud Dextrosa	0000293212	2022-03	SDB Lote: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	*392-831-4*	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108458	2023-07	SDA Lote: 023-20	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:**
L. Canedo	M. Montealegre	A. Cruz
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO BPL certificación invima

REGISTRO ICA VIGENTE