MICROPHARM MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA	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	MB20-3029	**Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO**	2948-Libro-XXVI-2020	**Nº SOLICITUD**	20-4243
NOMBRE DEL CLIENTE	CLARIPACK S.A.	**DIRECCIÓN**	Cra 68C 11-75	**TELÉFONO**	3902072
NOMBRE DEL FABRICANTE	HC CLOVER / GENOMMA LAB	**DIRECCIÓN**	N.R	**TELÉFONO**	N.R
NOMBRE DE LA MUESTRA	LOMECAN V OVULOS (CLOTRIMAZOL 200 mg)	**Nº DE LOTE**	S0068		
Nº REGISTRO SANITARIO	N.A	**FECHA DE FABRICACIÓN**	07- 2020	**FEC. EXPIRACIÓN**	07-2022
FORMA FARMACÉUTICA	OVULOS	**PRESENTACIÓN**	N.A	**TAMAÑO DE LA MUESTRA**	50 OVULOS
TAMAÑO DEL LOTE	85.000 U	**FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA**	08/10/2020	**FEC. RECEPCIÓN**	09/10/2020
FECHA DE ANÁLISIS	09/10/2020	**FECHA DE LECTURA**	16/10/2020	**FECHA DE EMISION**	16/10/2020

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	*483-920-5*	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
Escherichia coli ATCC 8739	*483-920-5*	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 039-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	US111663B	2023-04	Amack Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Salmonella spp ATCC 14028	*363-389-2*	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6220004	2020-10	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	US111353B	2020-10	AXLD Lote: 021-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Staphylococcus aureus ATCC 6538	*485-881-1*	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 041-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 040-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	*484-1104-6*	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 041-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 040-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 022-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	*486-919-3*	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 041-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 040-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	*443-1030-2*	Caldo Saboureaud Dextrosa	108684	2022-03	SDB Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 041-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 040-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	*392-955-6*	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 041-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 040-20	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	1270-11-30						

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:**
L. Canedo	M. Montealegre	A. Cruz
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ