



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

CÓDIGO
FOR_005

FECHA DE EMISIÓN
Julio 01 de 2020

VIGENCIA HASTA
Julio 01 de 2023

VERSIÓN
07

Nº DE LA MUESTRA

MB20-2732

Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO

2662-Libro-XXII-2020

Nº SOLICITUD

20-3826

NOMBRE DEL CLIENTE

CLARIPACK S.A.

DIRECCIÓN

Cra 68C 11-75

TELÉFONO

3902072

NOMBRE DEL FABRICANTE

MULTISORB / CLARIPACK

DIRECCIÓN

Carrera 68 C Nº 11-75/83

TELÉFONO

3902072

NOMBRE DE LA MUESTRA

SILICA GEL SOBRES

Nº DE LOTE

M804290

Nº REGISTRO SANITARIO

N.A

FECHA DE FABRICACIÓN

2020-04-02

FEC. EXPIRACIÓN

2023-02

FORMA FARMACÉUTICA

N.A

PRESENTACIÓN

N.A

TAMAÑO DE LA MUESTRA

20 Und

TAMAÑO DEL LOTE

3.500 U

FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA

17/09/2020

FEC. RECEPCIÓN

17/09/2020

FECHA DE ANÁLISIS

17/09/2020

FECHA DE LECTURA

24/09/2020

FECHA DE EMISION

24/09/2020

ENSAYO

RESULTADO

ESPECIFICACIÓN

METODO

POE

Recuento total de mesófilos aerobios RTMA

<1 UFC/mL

<50 UFC/mL

Interna MICROPHARM

USP Vigente <61>

POE_013 (Recuento en placa)

RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras

<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

OBSERVACIONES

La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

Ninguna

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

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

N/A

Escherichia coli ATCC 8739

483-920-5

Caldo MacConkey

206187/056

2021-01

Cmack Lote: 036-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar MacConkey

US111663B

2023-04

Amack Lote: 029-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Salmonella spp ATCC 14028

363-389-2

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

N/A

Staphylococcus aureus ATCC 6538

485-881-1

Agar digerido de caseína y soya

108538

2024-08

TSA Lote: 038-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Caldo Tripicasa de Soya

US112351B

2024-01

TSB Lote: 037-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Manitol Salado

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027

484-1104-6

Agar digerido de caseína y soya

108538

2024-08

TSA Lote: 038-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Caldo Tripicasa de Soya

US112351B

2024-01

TSB Lote: 037-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Cetrimida

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

Bacillus subtilis ATCC 6633

486-919-3

Agar digerido de caseína y soya

108538

2024-08

TSA Lote: 038-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Caldo Tripicasa de Soya

US112351B

2024-01

TSB Lote: 037-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Candida albicans ATCC 10231

443-1030-2

Caldo Saboureaud Dextrosa

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

Agar digerido de caseína y soya

108538

2024-08

TSA Lote: 038-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Saboureaud Dextrosa

108681

2023-10

SDA Lote: 037-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Aspergillus brasiliensis ATCC 16404

392-955-6

Agar digerido de caseína y soya

108538

2024-08

TSA Lote: 038-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Saboureaud Dextrosa

108681

2023-10

SDA Lote: 037-20

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

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

L. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

M. Montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

A. Cruz

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

BPL

Invitio

REGISTRO ICA



Calle 54 No 13 - 95 - Oficina 103 - Teléfono: 2358046 - Celular: 315-2852504 - www.micropharm.com.co - servicioalcliente@micropharm.com.co