

**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**

|                              |                                       |                                    |                       |                             |                            |
|------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|-----------------------------|----------------------------|
| <b>Nº DE LA MUESTRA</b>      | RE19-1148                             | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 1214-Libro-IX-2019    | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 1686                       |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | EMPAQUES FARMACEUTICOS FENIX          | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Calle 163ª #18ª-20    | <b>TELÉFONO</b>             | 6794522                    |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | EMPAQUES FARMACÉUTICOS FÉNIX          | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Calle 163ª #18ª-20    | <b>TELÉFONO</b>             | 3125667136                 |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | Glucosamina + Condroitina lote piloto |                                    | <b>Nº DE LOTE</b>     | 190424                      |                            |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | N.A.                                  | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 2019-04-23            | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | No Reporta                 |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | Capsula gelatina dura                 | <b>PRESENTACIÓN</b>                | Estuche x 30 Cápsulas | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 6 blisters por 15 capsulas |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | 200 estuches                          | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 23/04/2019            | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 06/05/2019                 |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 06/05/2019                            | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 13/05/2019            | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 14/05/2019                 |

| ENSAYO                                               | RESULTADO                                                                                   | ESPECIFICACIÓN     |       | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------|------------------|------------------------------|
|                                                      |                                                                                             | LÍMITE             | NORMA |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | 30 UFC/g                                                                                    | Menor a 2000 UFC/g | USP   | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/g                                                                                   | Menor a 200 UFC/g  | USP   | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                              | Ausente                                                                                     | AUSENTE            | USP   | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <b>CONCEPTO</b>                                      | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |                    |       |                  |                              |
| <b>OBSERVACIONES</b>                                 | Ninguna                                                                                     |                    |       |                  |                              |

| 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                 | 111368B    | 2022-12          | Cmack Lote: 017-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar MacConkey                  | 0000284003 | 2021-12          | Amack Lote: 009-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Salmonella spp</i> ATCC 14028                      | 363-304-3 | 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                       |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538                | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B    | 2022-08          | TSA Lote: 017-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 017-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Manitol Salado             | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B    | 2022-08          | TSA Lote: 017-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 017-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Cetrimida                  | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633                    | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B    | 2022-08          | TSA Lote: 017-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 017-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231                    | 443-805-1 | Caldo Saboureaud Dextrosa       | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
|                                                       |           | Agar digerido de caseína y soya | 111100B    | 2022-08          | TSA Lote: 017-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B    | 2022-09          | SDA Lote: 017-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-707-4 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B    | 2022-08          | TSA Lote: 017-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B    | 2022-09          | SDA Lote: 017-19   | 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. Cortes*

*L. Canedo*

*A. Cruz*

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
ALEJANDRA CORTES

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

DIRECCIÓN TÉCNICA  
ADRIANA CRUZ

