

**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>      | RE19-1213                                                                         | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 1279-Libro-IX-2019 | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 1785        |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | CLARIPACK S.A.                                                                    | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Cra 68C 11-75      | <b>TELÉFONO</b>             | 3902072     |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | HIGH NUTRITION COMPANY (GENOMMA LAB)                                              | <b>DIRECCIÓN</b>                   | No reporta         | <b>TELÉFONO</b>             | No reporta  |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | IBUPROFENO 200 mg + FENILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg + CETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg |                                    | <b>Nº DE LOTE</b>  | N0916                       |             |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | No Reporta                                                                        | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 2019-04-01         | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | 2021-04-01  |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | Capsula blanda                                                                    | <b>PRESENTACIÓN</b>                | NEXT GL            | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 60 Cápsulas |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | 538.210 U                                                                         | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 10/05/2019         | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 14/05/2019  |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 14/05/2019                                                                        | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 21/05/2019         | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 21/05/2019  |

| ENSAYO                                               | RESULTADO                                                                                   | ESPECIFICACIÓN               |                    | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------|------------------|------------------------------|
|                                                      |                                                                                             | LÍMITE                       | NORMA              |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | <10 UFC/g                                                                                   | Máximo 10 <sup>3</sup> UFC/g | USP VIGENTE <1111> | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/g                                                                                   | Máximo 10 <sup>2</sup> UFC/g | USP VIGENTE <1111> | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                              | Ausente /g                                                                                  | Ausencia/g                   | USP VIGENTE <1111> | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                         | Ausente /g                                                                                  | Ausencia/g                   | USP VIGENTE <1111> | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Salmonella spp</i>                                | Ausente /10 g                                                                               | Ausencia/10 g                | USP VIGENTE <1111> | USP Vigente <62> | POE_010 (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: 018-19 | 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     | VM658000442 | 2019-07          | CRV Lote: 005-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar XLD                        | 0000314734  | 2021-10          | AXLD Lote: 009-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538                | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B     | 2022-08          | TSA Lote: 018-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B     | 2023-01          | TSB Lote: 018-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Manitol Salado             | 110876B     | 2022-06          | Ams Lote: 009-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B     | 2022-08          | TSA Lote: 018-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B     | 2023-01          | TSB Lote: 018-19   | 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: 018-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B     | 2023-01          | TSB Lote: 018-19   | 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: 018-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B     | 2022-09          | SDA Lote: 018-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-707-4 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B     | 2022-08          | TSA Lote: 018-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B     | 2022-09          | SDA Lote: 018-19   | 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

