

		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
Nº DE LA MUESTRA	MB20-0571	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	0710-Libro-V-2020	Nº SOLICITUD	20-0837
NOMBRE DEL CLIENTE	EMPAQUES FARMACEUTICOS FENIX	DIRECCIÓN	Calle 163ª #18ª-20	TELÉFONO	6794522
NOMBRE DEL FABRICANTE	EMPAQUES FARMACEUTICOS FENIX	DIRECCIÓN	Calle 163ª #18ª-20	TELÉFONO	6794522
NOMBRE DE LA MUESTRA	Nimesulida Envasado Inicio No.1		Nº DE LOTE	201910GEM086	
Nº REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016M-0006660-R1	FECHA DE FABRICACIÓN	2019-10-19	FEC. EXPIRACIÓN	N.A.
FORMA FARMACÉUTICA	Capsula blanda	PRESENTACIÓN	Caja x 10 cápsulas	TAMAÑO DE LA MUESTRA	8 blisters por 10 capsulas
TAMAÑO DEL LOTE	N.E.	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	2019-10-23	FEC. RECEPCIÓN	03/03/2020
FECHA DE ANÁLISIS	03/03/2020	FECHA DE LECTURA	10/03/2020	FECHA DE EMISION	10/03/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	Menor a 3000 UFC/g	USP 42	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	Menor a 300 UFC/g	USP 42	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP 42	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Salmonella spp</i>	Ausente /g	Ausencia/g	USP 42	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)

CONCEPTO	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas
OBSERVACIONES	Análisis para validación de proceso de envasado

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	201995/274	2020-04	Cmack Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 007-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella spp</i> ATCC 14028	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6219014	2020-05	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	US111353B	2020-10	AXLD Lote: 006-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111685B	2023-04	TSB Lote: 010-20	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	US111665B	2023-04	TSA Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111685B	2023-04	TSB Lote: 010-20	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	US111665B	2023-04	TSA Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111685B	2023-04	TSB Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	443-966-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668C	2023-03	SDA Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668C	2023-03	SDA Lote: 010-20	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:	 
 ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	 COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	 GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	