

**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>      | MB20-0574                      | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 0713-Libro-V-2020  | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 20-0840                    |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | EMPAQUES FARMACEUTICOS FENIX   | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Calle 163ª #18ª-20 | <b>TÉLFONO</b>              | 6794522                    |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | EMPAQUES FARMACEUTICOS FENIX   | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Calle 163ª #18ª-20 | <b>TÉLFONO</b>              | 6794522                    |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | Nimesulida Envasado Mitad No.2 |                                    | <b>Nº DE LOTE</b>  | 201910GEM088                |                            |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | INVIMA 2016M-0006660-R1        | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 23/10/2019         | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | N.A.                       |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | Capsula blanda                 | <b>PRESENTACIÓN</b>                | Caja x 10 cápsulas | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 8 blisters por 10 capsulas |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | N.E.                           | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 2019-10-23         | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 03/03/2020                 |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 03/03/2020                     | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 10/03/2020         | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 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) |
| <b>CONCEPTO</b>                                      | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |                    |        |                  |                              |
| <b>OBSERVACIONES</b>                                 | N/A                                                                                         |                    |        |                  |                              |

| 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:**

*L. Canedo*

*M. Montealegre*

*A. Cruz*

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

