

|  |                                                                 | CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS,<br>PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE |                                      |                                                                  |               |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------|
|                                                                                 |                                                                 | CÓDIGO<br>FOR_005                                                                                               | FECHA DE EMISIÓN<br>Mayo 13 del 2019 | VIGENCIA HASTA<br>Mayo del 2022                                  | VERSIÓN<br>05 |
| Nº DE LA MUESTRA                                                                | MB20-1608                                                       |                                                                                                                 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO            | 1635-Libro-XI-2020                                               |               |
| NOMBRE DEL CLIENTE                                                              | GLOBAL MARKETING FARMACEUTICA SA -<br>BODEGA PRODUCTO TERMINADO |                                                                                                                 | DIRECCIÓN                            | Carrera 50 # 97 B Sur 181<br>Bodega 103 La<br>Estrella-Antioquia |               |
| NOMBRE DEL FABRICANTE                                                           | SMART CHEMICAL                                                  |                                                                                                                 | DIRECCIÓN                            | N.A                                                              | TELÉFONO N.A  |
| NOMBRE DE LA MUESTRA                                                            | DIOXIDO DE TITANIO                                              |                                                                                                                 | Nº DE LOTE                           | 19072701                                                         |               |
| Nº REGISTRO SANITARIO                                                           | N.A                                                             | FECHA DE FABRICACIÓN                                                                                            | 2019-07-27                           | FEC. EXPIRACIÓN                                                  | 2021-07-26    |
| FORMA FARMACÉUTICA                                                              | MATERIA PRIMA                                                   | PRESENTACIÓN                                                                                                    | MATERIA PRIMA                        | TAMAÑO DE LA MUESTRA                                             | 100 g         |
| TAMAÑO DEL LOTE                                                                 | 20 K                                                            | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA                                                                                     | 05/06/2020                           | FEC. RECEPCIÓN                                                   | 05/06/2020    |
| FECHA DE ANÁLISIS                                                               | 05/06/2020                                                      | FECHA DE LECTURA                                                                                                | 12/06/2020                           | FECHA DE EMISION                                                 | 12/06/2020    |

  

| ENSAYO                                               | RESULTADO  | ESPECIFICACIÓN          |             | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|------------|-------------------------|-------------|------------------|------------------------------|
|                                                      |            | LÍMITE                  | NORMA       |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | <10 UFC/g  | < 10 <sup>3</sup> UFC/g | USP VIGENTE | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | 40 UFC/g   | < 10 <sup>2</sup> UFC/g | USP VIGENTE | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                              | Ausente /g | Ausencia/g              | USP VIGENTE | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |

  

|               |                                                                                             |  |  |  |  |  |  |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| CONCEPTO      | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |  |  |  |  |  |  |
| OBSERVACIONES | 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                 | 206187/056 | 2021-01          | Cmack Lote: 021-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar MacConkey                  | 201657/263 | 2021-04          | Amack Lote: 014-20 | 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 | 108451     | 2024-06          | TSA Lote: 023-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US1117229B | 2023-04          | TSB Lote: 022-20   | 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 | 108451     | 2024-06          | TSA Lote: 023-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US1117229B | 2023-04          | TSB Lote: 022-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Cetrimida                  | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633                    | 486-919   | Agar digerido de caseína y soya | 108451     | 2024-06          | TSA Lote: 023-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US1117229B | 2023-04          | TSB Lote: 022-20   | 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 | 108451     | 2024-06          | TSA Lote: 023-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 108458     | 2023-07          | SDA Lote: 022-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-831-4 | Agar digerido de caseína y soya | 108451     | 2024-06          | TSA Lote: 023-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 108458     | 2023-07          | SDA Lote: 022-20   | 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<br>LAURA CANEDO                                          | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE                                  | GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ                                                      |                                                                                                                                                                             |