| MICROPHARM MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA | CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **CÓDIGO** | **FECHA DE EMISIÓN** | **VIGENCIA HASTA** | **VERSIÓN** |
| | **FOR_005** | **Julio 01 de 2020** | **Julio 01 de 2023** | **07** |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Nº DE LA MUESTRA** | MB20-2175-1 | **Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO** | 2161-Libro-XV-2020 | **Nº SOLICITUD** | 20-3082 |
| **NOMBRE DEL CLIENTE** | GLOBAL MARKETING FARMACEUTICA SA | **DIRECCIÓN** | Calle 8 B # 65-191 of 237 HUB Empresarial Puerto Seco Medellín-Antioquia | **TELÉFONO** | 4441086 - 3218030587 |
| **NOMBRE DEL FABRICANTE** | VERDANT LIFE / ALLIANZ GROUP | **DIRECCIÓN** | Bogotá | **TELÉFONO** | No Reporta |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **NOMBRE DE LA MUESTRA** | SERTRALINA HCL | | **Nº DE LOTE** | SH-2006010 | |
| **Nº REGISTRO SANITARIO** | N.A | **FECHA DE FABRICACIÓN** | 2020-06 | **FEC. EXPIRACIÓN** | 2025-05 |
| **FORMA FARMACÉUTICA** | MATERIA PRIMA | **PRESENTACIÓN** | MATERIA PRIMA | **TAMAÑO DE LA MUESTRA** | 100 g |
| **TAMAÑO DEL LOTE** | 14 K | **FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA** | 30/07/2020 | **FEC. RECEPCIÓN** | 03/08/2020 |
| **FECHA DE ANÁLISIS** | 03/08/2020 | **FECHA DE LECTURA** | 10/08/2020 | **FECHA DE EMISION** | 10/08/2020 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|---|---|---|---|---|---|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/g | $<=10^{3}$ UFC/g | USP VIGENTE | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/g | $<=10^{2}$ UFC/g | USP VIGENTE | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |
| *Escherichia coli* | 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| *Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis* | *483-920-5* | Caldo Mossel | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | | Agar VRBD | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| *Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)* | *483-920-5* | Caldo Mossel | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | | Agar VRBD | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| *Escherichia coli ATCC 8739* | *483-920-5* | Caldo MacConkey | 108038 | 2024-01 | Cmack Lote: 030-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | 902212 | 2023-02 | Amack Lote: 023-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Salmonella spp ATCC 14028* | *363-389-2* | 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 |
| *Staphylococcus aureus ATCC 6538* | *485-881-1* | Agar digerido de caseína y soya | 109214 | 2025-05 | TSA Lote: 032-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 106101 | 2024-06 | TSB Lote: 031-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| *Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027* | *484-1104-6* | Agar digerido de caseína y soya | 109214 | 2025-05 | TSA Lote: 032-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 106101 | 2024-06 | TSB Lote: 031-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| *Bacillus subtilis ATCC 6633* | *486-919-3* | Agar digerido de caseína y soya | 109214 | 2025-05 | TSA Lote: 032-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 106101 | 2024-06 | TSB Lote: 031-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Candida albicans ATCC 10231* | *443-1030-2* | Caldo Saboureaud Dextrosa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | | Agar digerido de caseína y soya | 109214 | 2025-05 | TSA Lote: 032-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 109126 | 2024-05 | SDA Lote: 031-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Aspergillus brasiliensis ATCC 16404* | *392-955-6* | Agar digerido de caseína y soya | 109214 | 2025-05 | TSA Lote: 032-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 109126 | 2024-05 | SDA Lote: 031-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Burkholderia cepacia ATCC 25416* | 488-299-1 | Agar selectivo Burkholderia cepacia | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| *Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245* | 1269-07-6 | | | | | | |
| *Burkholderia multivorans ATCC BAA-247* | 1270-11-30 | | | | | | |

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos. 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<br>LAURA CANEDO | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>MARIA CAMILA MONTEALEGRE | GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ |