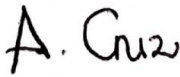


	CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE																																																																																																																																																																								
	CÓDIGO FOR_005	FECHA DE EMISIÓN Julio 01 de 2020		VIGENCIA HASTA Julio 01 de 2023	VERSIÓN 07																																																																																																																																																																				
Nº DE LA MUESTRA	MB20-2299-1		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	2273-Libro-XVII-2020																																																																																																																																																																					
NOMBRE DEL CLIENTE	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S		DIRECCIÓN	Cra. 12 # 96-81 Oficina 305																																																																																																																																																																					
NOMBRE DEL FABRICANTE	D.K. Pharmachem Pvt Ltd		DIRECCIÓN	W-7, MIDC, Badlapur - 421 503 Maharashtra, INDIA																																																																																																																																																																					
NOMBRE DE LA MUESTRA	Clorhidrato de hidralazina		Nº DE LOTE	18BH012																																																																																																																																																																					
Nº REGISTRO SANITARIO	N.A.	FECHA DE FABRICACIÓN	2018-12		FEC. EXPIRACIÓN																																																																																																																																																																				
FORMA FARMACÉUTICA	N.A.	PRESENTACIÓN	N.A.		TAMAÑO DE LA MUESTRA																																																																																																																																																																				
TAMAÑO DEL LOTE	1,6 Kg	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	02/06/2020		FEC. RECEPCIÓN																																																																																																																																																																				
FECHA DE ANÁLISIS	12/08/2020	FECHA DE LECTURA	19/08/2020		FECHA DE EMISION																																																																																																																																																																				
<table><tr><th rowspan="2">ENSAYO</th><th rowspan="2">RESULTADO</th><th colspan="2">ESPECIFICACIÓN</th><th rowspan="2">METODO</th><th rowspan="2">POE</th></tr><tr><th>LÍMITE</th><th>NORMA</th></tr><tr><td>Recuento total de mesófilos aerobios RTMA</td><td><10 UFC/g</td><td>NO MAS DE 200 UFC/g</td><td>USP Vigente</td><td>USP Vigente <61></td><td>POE_013 (Recuento en placa)</td></tr><tr><td>RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras</td><td><10 UFC/g</td><td>NO MAS DE 20 UFC/g</td><td>USP Vigente</td><td>USP Vigente <61></td><td>POE_012 (Recuento en placa)</td></tr><tr><td>Escherichia coli</td><td>Ausente /g</td><td>Ausencia/g</td><td>USP Vigente</td><td>USP Vigente <62></td><td>POE_007 (Ausencia/presencia)</td></tr><tr><td>Staphylococcus aureus</td><td>Ausente /g</td><td>Ausencia/g</td><td>USP Vigente</td><td>USP Vigente <62></td><td>POE_009 (Ausencia/presencia)</td></tr><tr><td>Pseudomonas aeruginosa</td><td>Ausente /g</td><td>Ausencia/g</td><td>USP Vigente</td><td>USP Vigente <62></td><td>POE_008 (Ausencia/presencia)</td></tr><tr><td>Salmonella spp</td><td>Ausente /10g</td><td>Ausencia/10g</td><td>USP Vigente</td><td>USP Vigente <62></td><td>POE_010 (Ausencia/presencia)</td></tr></table>						ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE	LÍMITE	NORMA	Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	NO MAS DE 200 UFC/g	USP Vigente	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)	RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	NO MAS DE 20 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)	Staphylococcus aureus	Ausente /g	Ausencia/g	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)	Pseudomonas aeruginosa	Ausente /g	Ausencia/g	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)	Salmonella spp	Ausente /10g	Ausencia/10g	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)																																																																																																																								
ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE																																																																																																																																																																				
		LÍMITE	NORMA																																																																																																																																																																						
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	NO MAS DE 200 UFC/g	USP Vigente	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)																																																																																																																																																																				
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	NO MAS DE 20 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)																																																																																																																																																																				
Staphylococcus aureus	Ausente /g	Ausencia/g	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)																																																																																																																																																																				
Pseudomonas aeruginosa	Ausente /g	Ausencia/g	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)																																																																																																																																																																				
Salmonella spp	Ausente /10g	Ausencia/10g	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)																																																																																																																																																																				
CONCEPTO	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas																																																																																																																																																																								
OBSERVACIONES	Dilución utilizada para RTMA: 1:100, Dilución Utilizada para RTCHL: 1:10																																																																																																																																																																								
<table><tr><th>MICROORGANISMO</th><th>LOTE CEPA</th><th>MEDIOS DE CULTIVO</th><th>LOTE</th><th>FEC. VENCIMIENTO</th><th>LOTE INTERNO</th><th>CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN)</th><th>CONTROL NEGATIVO O BLANCO</th></tr><tr><td rowspan="2">Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</td><td rowspan="2">483-920-5</td><td>Caldo Mossel</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td>Agar VRBD</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td rowspan="2">Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</td><td rowspan="2">483-920-5</td><td>Caldo Mossel</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td>Agar VRBD</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td rowspan="2">Escherichia coli ATCC 8739</td><td rowspan="2">483-920-5</td><td>Caldo MacConkey</td><td>206187/056</td><td>2021-01</td><td>Cmack Lote: 031-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar MacConkey</td><td>201657/263</td><td>2021-04</td><td>Amack Lote: 024-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="2">Salmonella spp ATCC 14028</td><td rowspan="2">363-389-2</td><td>Caldo Rappaport-Vassiliadis</td><td>6220004</td><td>2020-10</td><td>CRV Lote: No Aplica</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar XLD</td><td>US111353B</td><td>2020-10</td><td>AXLD Lote: 017-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="3">Staphylococcus aureus ATCC 6538</td><td rowspan="3">485-881-1</td><td>Agar digerido de caseína y soya</td><td>US112353B</td><td>2024-04</td><td>TSA Lote: 033-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Caldo Tripicasa de Soya</td><td>US112351B</td><td>2024-01</td><td>TSB Lote: 032-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar Manitol Salado</td><td>111563B</td><td>2023-03</td><td>Ams Lote: 018-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="3">Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</td><td rowspan="3">484-1104-6</td><td>Agar digerido de caseína y soya</td><td>US112353B</td><td>2024-04</td><td>TSA Lote: 033-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Caldo Tripicasa de Soya</td><td>US112351B</td><td>2024-01</td><td>TSB Lote: 032-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar Cetrimida</td><td>111484B</td><td>2023-02</td><td>Acet Lote: 018-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="2">Bacillus subtilis ATCC 6633</td><td rowspan="2">486-919</td><td>Agar digerido de caseína y soya</td><td>US112353B</td><td>2024-04</td><td>TSA Lote: 033-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Caldo Tripicasa de Soya</td><td>US112351B</td><td>2024-01</td><td>TSB Lote: 032-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="3">Candida albicans ATCC 10231</td><td rowspan="3">443-1030-2</td><td>Caldo Saboureaud Dextrosa</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td><td>N/A</td></tr><tr><td>Agar digerido de caseína y soya</td><td>US112353B</td><td>2024-04</td><td>TSA Lote: 033-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar Saboureaud Dextrosa</td><td>108681</td><td>2023-10</td><td>SDA Lote: 032-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td rowspan="2">Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</td><td rowspan="2">392-955-6</td><td>Agar digerido de caseína y soya</td><td>US112353B</td><td>2024-04</td><td>TSA Lote: 033-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Agar Saboureaud Dextrosa</td><td>108681</td><td>2023-10</td><td>SDA Lote: 032-20</td><td>Cumple</td><td>Ausencia de Crecimiento</td></tr><tr><td>Burkholderia cepacia ATCC 25416</td><td>488-299-1</td><td rowspan="3">Agar selectivo Burkholderia cepacia</td><td rowspan="3">N/A</td><td rowspan="3">N/A</td><td rowspan="3">N/A</td><td rowspan="3">N/A</td><td rowspan="3">N/A</td></tr><tr><td>Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245</td><td>1269-07-6</td></tr><tr><td>Burkholderia multivorans ATCC BAA-247</td><td>1270-11-30</td></tr></table>						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	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 031-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Salmonella spp ATCC 14028	363-389-2	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6220004	2020-10	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar XLD	US111353B	2020-10	AXLD Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 018-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 018-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 032-20	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	US112353B	2024-04	TSA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 032-20	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
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	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 031-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																		
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																		
Salmonella spp ATCC 14028	363-389-2	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6220004	2020-10	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																		
		Agar XLD	US111353B	2020-10	AXLD Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																		
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																		
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																		
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 018-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																		
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																		
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																		
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 018-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																		
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																		
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 032-20	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	US112353B	2024-04	TSA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																		
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 032-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																		
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 033-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento																																																																																																																																																																		
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 032-20	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:																																																																																																																																																																					
																																																																																																																																																																									
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO		COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE		GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ																																																																																																																																																																					
																																																																																																																																																																									