



**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO DE MATERIAS PRIMAS,  
PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE**

|                          |   |   |                      |
|--------------------------|---|---|----------------------|
| <b>CÓDIGO</b><br>FOR_005 | <b>FECHA DE EMISIÓN</b><br>Julio 01 de 2020 | <b>VIGENCIA HASTA</b><br>Julio 01 de 2023 | <b>VERSIÓN</b><br>07 |
|--------------------------|---|---|----------------------|

|                              |                                  |                                    |  |                             |                         |
|------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|--|-----------------------------|-------------------------|
| <b>Nº DE LA MUESTRA</b>      | MB20-2883                        | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 2810-Libro-XXIV-2020   | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 20-4039                 |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | GLOBAL MARKETING FARMACEUTICA SA | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Calle 8 B # 65-191 of 237 HUB<br>Empresarial Puerto Seco<br>Medellín-Antioquia | <b>TELÉFONO</b>             | 4441086 -<br>3218030587 |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | MANUELITA/LAB CLARIPACK          | <b>DIRECCIÓN</b>                   | CARRERA 68 c 11-75   | <b>TELÉFONO</b>             | 3902072                 |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | SACAROSA                         | <b>Nº DE LOTE</b>                  | 160820C  |                             |                         |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | N.A                              | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 2020-08  | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | 2022-08                 |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | N.A                              | <b>PRESENTACIÓN</b>                | MATERIA PRIMA  | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 100 g                   |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | 25 K                             | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 25/09/2020   | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 25/09/2020              |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 25/09/2020                       | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 05/10/2020   | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 05/10/2020              |

| ENSAYO   | RESULTADO  | ESPECIFICACIÓN    |             | METODO           | POE                          |
|--|------------|-------------------|-------------|------------------|------------------------------|
|  |            | LÍMITE            | NORMA       |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | 10 UFC/g   | $\leq 10^3$ UFC/g | USP VIGENTE | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/g  | $\leq 10^2$ 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> | 483-920-5  | Caldo Mossel                        | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
|   |            | Agar VRBD                           | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</i> | 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                       |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739                     | 483-920-5  | Caldo MacConkey                     | 206187/056 | 2021-01          | Cmack Lote: 038-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |            | Agar MacConkey                      | US111663B  | 2023-04          | Amack Lote: 031-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Salmonella spp</i> 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                       |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538                | 485-881-1  | Agar digerido de caseína y soya     | 108538     | 2024-08          | TSA Lote: 040-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |            | Caldo Tripicasa de Soya             | US112351B  | 2024-01          | TSB Lote: 039-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |            | Agar Manitol Salado                 | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027               | 484-1104-6 | Agar digerido de caseína y soya     | 108538     | 2024-08          | TSA Lote: 040-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |            | Caldo Tripicasa de Soya             | US112351B  | 2024-01          | TSB Lote: 039-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |            | Agar Cetrimida                      | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633                    | 486-919-3  | Agar digerido de caseína y soya     | 108538     | 2024-08          | TSA Lote: 040-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |            | Caldo Tripicasa de Soya             | US112351B  | 2024-01          | TSB Lote: 039-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231                    | 443-1030-2 | Caldo Saboureaud Dextrosa           | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
|   |            | Agar digerido de caseína y soya     | 108538     | 2024-08          | TSA Lote: 040-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |            | Agar Saboureaud Dextrosa            | 108681     | 2023-10          | SDA Lote: 039-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-955-6  | Agar digerido de caseína y soya     | 108538     | 2024-08          | TSA Lote: 040-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |            | Agar Saboureaud Dextrosa            | 108681     | 2023-10          | SDA Lote: 039-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Burkholderia cepacia</i> ATCC 25416                | 488-299-1  |                                     |            |                  |                    |                                 |                           |
| <i>Burkholderia cenocepacia</i> ATCC BAA-245          | 1269-07-6  | Agar selectivo Burkholderia cepacia | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Burkholderia multivorans</i> 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.

|   |  |                                 |          |
|---|--|---------------------------------|----------|
| <b>Elaborado por:</b>                     | <b>Revisado por:</b>                               | <b>Aprobado por:</b>            |          |
|   |  |                                 |          |
| ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE | GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ | <br><br> |