

**ANEXO 1**

**CERTIFICADO DE CALIDAD DE *Achillea millefolium* L -  
FABRICANTE**

## ESPECIFICACIÓN

Producto: **E.N. MILENRAMA RATIO 5:1**  
 Nombre Botánico: *Achillea millefolium L.*  
 Parte usada: Flores  
 Código Producto: **FAENMILR002**  
 Descripción: Polvo de color ocre de olor y sabor característico  
 Solubilidad: Parcialmente soluble en soluciones hidroalcohólicas  
 Excipientes: Dextrina y dióxido de silicio

ANÁLISIS	ESPECIFICACIÓN	MÉTODOS
Humedad (%)	≤5	Ph. Eur. c.v. (2.8.17)
Cenizas (%)	≤20,0	Ph. Eur. c.v. (2.4.16)
Densidad aparente (g/ml)	≥0,30	Ph. Eur. c.v. (2.9.34)
Densidad compactada (g/ml)	≥0,40	Ph. Eur. c.v. (2.9.34)
Tamaño Partícula (%) > 180 µm 180-150 µm 150-100 µm < 100 µm		Ph. Eur. c.v. (2.9.12)
<b>Microbiología</b>		
Aerobios (ufc/g)	≤10000	
Bacterias Gram-negativas (ufc/g)	<100	Ph. Eur. c.v. (2.6.12)
Escherichia coli (1 g**)	Ausencia	Ph. Eur. c.v. (2.6.31)
Salmonella sp. (25 g**)	Ausencia	
Mohos y levaduras (ufc/g)	≤100	
<b>Metales Pesados</b>		
Plomo (mg/Kg*)	<3,0	
Cadmio (mg/Kg*)	<1,0	Ph. Eur. c.v. (2.4.27)
Mercurio (mg/Kg*)	<0,1	
Arsenico (mg/Kg*)	<2,0	
<b>Disolv. residuales</b>		
Etanol (ppm**)	< 5000	
Metanol (ppm **)	< 3000	Ph. Eur. c.v. (2.4.24)
Acetona (ppm**)	< 5000	
Hexano (ppm**)	< 290	
Acetato de etilo (ppm**)	< 5000	
<b>Pesticidas (*)</b>	Ph. Eur. c.v. (2.8.13)	EN 15662:2008
<b>Aflatoxinas</b>		
B1 (ug/Kg*)	<2	Ph. Eur. c.v. (2.8.18)
B1+B2+G1+G2 (ug/Kg*)	<4	

Conservación: Conservar en recipientes cerrados y protegido de la luz



# CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: **YARROW DRY EXTRACT RATIO 5:1**  
 Botanical name: *Achillea millefolium L.*  
 Part Used: **Flowers**  
 Product Code: **FAENMILR002**  
 Batch: **81497** Manufacturing date: **10/12/2016** Exp. date: **10/12/2019**  
 Appearance: **Ochre coloured powder with odour and taste characteristic**  
 Solubility: **Partially soluble in hydroalcoholic solutions**  
 Excipients: **Dextrin and silicium dioxide**

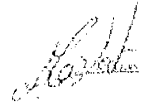
ANALYSIS	SPECIFICATIONS	METHODS	RESULTS
Moisture (%)	≤5	Ph. Eur. c.v. (2.8.17)	<b>2.1</b>
Total ashes (%)	≤20,0	Ph. Eur. c.v. (2.4.16)	<b>4.18</b>
Bulk density (g/ml)	≥0,30	Ph. Eur. c.v. (2.9.34)	<b>0.731</b>
Specific weight (g/ml)	≥0,40	Ph. Eur. c.v. (2.9.34)	<b>0.938</b>
Particle Size (%)		Ph. Eur. c.v. (2.9.12)	
> 180 µm			<b>0.00</b>
180-150 µm			<b>0.00</b>
150-100 µm			<b>1.00</b>
< 100 µm			<b>99.00</b>
Microbiology			
Total aerobic (cfu/g)	≤10000		<b>Complies</b>
Bile-tolerant gram-negative bacteria (ufc/g)	<100		<b>Complies</b>
Escherichia coli (1 g**)	Absence	Ph. Eur. c.v. (2.6.12)	<b>Complies</b>
Salmonella sp. (25 g**)	Absence	Ph. Eur. c.v. (2.6.31)	<b>Complies</b>
Yeasts and moulds (cfu/g)	≤100		<b>Complies</b>
Heavy metals			
Lead (mg/Kg*)	<3.0		<b>Complies</b>
Cadmium (mg/Kg*)	<1.0	Ph. Eur. c.v. (2.4.27)	<b>Complies</b>
Mercury (mg/Kg*)	<0.1		<b>Complies</b>
Arsenic (mg/Kg*)	<2.0		<b>Complies</b>
Residual solvents			
Ethanol (ppm**)	< 5000		<b>Complies</b>
Methanol (ppm**)	< 3000	Ph. Eur. c.v. (2.4.24)	<b>Complies</b>
Acetone (ppm**)	< 5000		<b>Complies</b>
Hexane (ppm**)	< 290		<b>Complies</b>
Ethil acetate (ppm**)	< 5000		<b>Complies</b>
Pesticide (*)	Ph. Eur. c.v. (2.8.13)	EN 15662:2008	<b>Complies</b>
Aflatoxins			
B1 (ug/Kg*)	<2	Ph. Eur. c.v. (2.8.18)	<b>Complies</b>
B1+B2+G1+G2 (ug/Kg*)	<4		<b>Complies</b>

Storage: Store in a dry place and keep away from strong light and heat.

\* Parameter analyzed following a random sampling in the Raw Materials according to our HACCP system or by customer request  
 \*\* Parameter analyzed following a random sampling according to our HACCP system or by customer request

Approved by the QC Manager. Date: 22/12/2015

Specification version: SPEC-002 Approved date: 03/03/2015



**ANEXO 2**

**CERTIFICADOS DE CALIDAD DE LOS EXCIPIENTES -  
PROVEEDOR**

## Certificate of Analysis

<b>PRODUCT:</b>	Pharmaburst® 500	<b>LOT #:</b> 121708037
<b>SPECIFICATION:</b>	112-1253	<b>MFG DATE :</b> July 2017
		<b>RETEST DATE :</b> July 2021

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATIONS</u>	<u>RESULTS</u>
<b>CHARACTERISTICS</b>		
Description	White to off white and free flowing	Conforms
Foreign Matter	No significant amount	Conforms
<b>PHYSICAL</b>		
Bulk Density	0.31 - 0.51 g/mL	0.43 g/mL
Tapped Density	0.38 - 0.68 g/mL	0.51 g/mL
PSD on 20 mesh	NMT 1 %	0 %
PSD thru 325 mesh	NMT 18 %	4 %
Loss on Drying, Moisture Balance	NMT 3.0 %	0.9 %
<b>CHEMICAL</b>		
HPLC Total polyols % dry basis	73.8 - 93.8 %	84.8 %
<b>MICROBIAL</b>		
Total Aerobic Microbial Count	NMT 1000 cfu/g	10 cfu/g
Total Yeast and Mold Count	NMT 100 cfu/g	<10 cfu/g
E.coli test method	Negative	Negative
Salmonella Test Method	Negative	Negative

This product was manufactured under cGMP conditions.

ANALYTICAL SAMPLE-NO MICRO GUARANTEE

<b>Approved By:</b>	Angela Mitchell QA Specialist I	03-Aug-2017
	Record No. 10129500-71	Sample COA

56  
**JRS PHARMA** **JRS**

LEADING  
THE WORLD  
IN EXCIPIENTS  
A Member of the JRS Group

**EMDEX®**

Dextrates, Hydrated, NF

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Batch No: EX16D14F  
Re-evaluation date: 10-Apr-2019  
Manufacturing date: 10-Apr-2016

Item No.: EMDEX-US-A3001  
Manufacturing site: 801 First Street SW  
Cedar Rapids, IA, USA

Characteristics	Acceptance criteria	Batch result	Reference
Dextrose equivalent	93.0 - 99.0%	99.0 %	NF
Heavy metals	Max. 5 ppm	< 5 ppm	USP
Loss on drying	7.8 - 9.2%	8.5 %	USP
pH	3.8 - 5.8	5.0	USP
Residual solvents	Meets requirement	Conforms	USP
Residue on ignition	Max. 0.1%	< 0.1 %	USP
Sulfur dioxide	Max. 10 ppm	< 10 ppm	USP
Total aerobic microbial count	10 <sup>3</sup> cfu/g	< 10 cfu/g	USP*
Escherichia coli	Absent in 1 g	Absent	USP*
Salmonella species	Absent in 10 g	Absent	USP*
Particle size (Ro-Tap)			JRS Pharma Method
>850 µm (20 mesh)	Max. 3%	0.2 %	
<150 µm (100 mesh)	Max. 25%	13.2 %	
Tapped density	0.68 - 0.83 g/mL	0.75 g/mL	JRS Pharma Method

\*JRS Pharma requirement. Not included in the dextrates monograph. Performed per USP <61> and USP <62>

The raw materials, manufacturing process, and product do not contain any of the solvents listed in Residual Solvents (USP <467>)

EMDEX® is a registered trademark of J. Rettenmaier & Söhne GmbH + Co. KG

May 21, 2010  
date

*Christoph*  
QUALITY ASSURANCE  
JRS PHARMA LP

COAEmdex\_10 16 Oct 13

Page 1 of 1

Worldwide headquarters  
**JRS PHARMA** GmbH & Co. KG

D 73494 Rosenberg (Germany) · Holzheim 1  
Phone: +49 (0) 79 677 152-0  
Telefax: +49 (0) 79 677 152-222 or 345  
E-mail: info@jrspharma.de www.jrspharma.de www.jrs.de  
© 2010 JRS Pharma GmbH +49 (0) 79 677 152-312

USA + Canada  
**JRS PHARMA LP**

2981 Route 27, Suite 100, Parkersburg, IA 51450, USA  
Tel: USA +1 (319) 433 2400  
Phone: +1 (319) 433 2410 Fax: +1 (319) 433 2414  
E-mail: sales@jrspharma.com www.jrspharma.com  
© 2010 JRS Pharma GmbH 845 678 3414

*l*

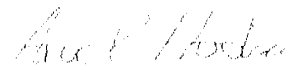
<b>PRODUCT:</b>	<b>Mannitol USP/EP</b>	<b>LOT #:</b> 121606837F
	<b>Mannogem® Powdered</b>	
<b>SPECIFICATION:</b>	112-1210	<b>MFG DATE :</b> May 2016
		<b>RETEST DATE :</b> May 2019

<u>TESTS</u>	<u>SPECIFICATIONS</u>	<u>RESULTS</u>
<b>CHARACTERISTICS</b>		
Description	White or almost white crystals or powder	Conforms
Foreign Matter	No significant amount	Conforms
Character: Solubility	Freely Soluble in water, practically insoluble in ethanol (96%)	Conforms
Clarity, USP/EP/JP	Clear	Clear
Color, USP/EP/JP	Colorless	Colorless
(1) Identification by IR, USP/EP/ JP	Matches Mannitol Reference Spectra	Conforms
<b>PHYSICAL</b>		
PSD on 40 mesh	NMT 2 %	0 %
PSD on 100 mesh (Cumulative)	NMT 15 %	4 %
Loss on Drying USP/EP/JP/IP	NMT 0.5 %	0.0 %
Melting Range Start (USP)	165 - 170 °C	166 °C
Melting Range End (USP)	165 - 170 °C	167 °C
Melting Point, EP/JP	165 - 170 °C	167 °C
<b>CHEMICAL</b>		
Conductivity, USP/EP/JP	NMT 20 uS/cm	1 uS/cm
Reducing Sugars in Mannitol (Glucose), USP/EP/JP	NMT 0.1% Expressed as Glucose (Equivalent to 3.2 mL)	<0.1 %
Heavy Metals, EP/JP	NMT 5 ppm	<5 ppm
Mannitol % db, USP/EP/JP/IP	97.0 - 102.0 %	99.0 %
Impurity A (Sorbitol), USP/EP/JP	NMT 2.0 %	<2.0 %
Impurity B+C (Isomalt + Maltitol), USP/EP/JP	NMT 2.0 %	<2.0 %
Total Impurities, USP/EP/JP	NMT 2.0 %	<2.0 %
Unspecified Impurities, USP/EP/JP	NMT 0.10 %	<0.10 %
(1) Nickel, USP/EP/JP	NMT 1 ppm	<1 ppm
<b>MICROBIAL</b>		
Total Aerobic Microbial Count	NMT 1000 cfu/g	<10 cfu/g
Total Yeast and Mold Count	NMT 100 cfu/g	<10 cfu/g
E.coli test method	Negative	Negative

This product was manufactured under cGMP conditions.

(1) These tests are on reduced testing status.

Approved By:



02-June-2016

Anel Hodzic -



We create chemistry

Certificate of Analysis

BASF SE

Para su comodidad, el Certificado de Análisis se encuentra también disponible en [www.worldaccount.basf.com](http://www.worldaccount.basf.com)

HANDLER SAS

CRA 97 N 24C - 23 BOD 3  
11001  
11001 BOGOTA D.C.  
CUNDINAMARCA  
Colombia

2017-01-18  
ENO/QA  
Hr. Dr. Florian Wildschek  
florian.wildschek@basf.com  
Certificado No 4316  
Hoja 1 de 3

Certificado de análisis de acuerdo a DIN 55350-18-4.2.2

Kollidon CL 40KG 6HH1

Material	50000695
Pedido	7061074106 000020
Entrega	3097198842 000010
Lote	09844368E0
Lote/Canti	2000.000 KG
Total	2000.000 KG
Transporte	HLXU5216381

Vuestra Orden  
1799-16  
00000000050000695

Test Parameter	Requirements	UoM	Results
Identification (IR)	must conform		conforms
Peroxides	Max.: 400	mg/kg	93
Particle size**	must comply to type A		conforms
Water soluble substances	Max.: 1.5	g/100g	0.1
Water soluble substances (JP)	must conform (max.75 mg Residue)		conforms
N-Vinylpyrrolidone (GC)	Max.: 10	mg/kg	<2
Heavy metals *	must conform (max.: 10 mg/kg)		conforms
Loss on drying	Max.: 5.0	g/100g	1.9
Residue on ignition *	must conform (max.: 0.1 g/100g)		conforms
Nitrogen (dried basis)	Min.: 11.0 Max.: 12.8	g/100g	12.6
Total aerobic microbial count (TAMC) Test method Ph. Eur., 2.6.12	Max.: 200	CFU/g	<10

Los datos indicados corresponden a la calidad del producto contractualmente acordada en el momento de la transmisión del riesgo y son comprobados regularmente respondiendo a nuestras medidas para el aseguramiento de la calidad. Dichos datos, así como las propiedades de las muestras de productos no constituyen ningún tipo de garantía relativa a las propiedades del producto ni apuntan la idoneidad del producto para determinados fines o aplicaciones, no pudiéndose derivar por ello de dichas indicaciones derechos de indemnización.





We create chemistry

Certificate of Analysis

BASF SE

Para su comodidad, el Certificado de Analisis se encuentra también disponible en [www.worldaccount.basf.com](http://www.worldaccount.basf.com)

HANDLER SAS

CRA 97 N 24C - 23 BOD 3  
11001  
11001 BOGOTA D.C.  
CUNDINAMARCA  
Colombia

2017-01-18  
ENO/QA  
Hr. Dr. Florian Wildschek  
florian.wildschek@basf.com  
Certificado No 4316  
Hoja 2 de 3

Certificado de análisis de acuerdo a DIN 55350-18-4.2.2

Kollidon CL 40KG 6HH1

Vuestra Orden  
1799-16  
00000000050000695

Material	50000695
Pedido	7061074106 000020
Entrega	3097198842 000010
Lote	09844368E0
Lote/Canti	2000.000 KG
Total	2000.000 KG
Transporte	HLXU5216381

Test Parameter	Requirements	UoM	Results
Total combined yeasts/moulds count (TYMC) Test method Ph.Eur., 2.6.12	Max.: 20	CFU/g	<10

- \*Test is verified on random samples only.
- \*\* Particle size, Type A: more than 15% of the residue fraction have a diameter of more than 63µm

The product meets the requirements of the following monographs:

"Crospovidone" Type A of Ph.Eur. 8th edition, USP39/NF34, JP 16th ed. Supplement 1

Manufacturer: BASF SE  
Carl-Bosch-Str.38  
67056 Ludwigshafen  
Germany

QC-Reference-No. 16C14785

Los datos indicados corresponden a la calidad del producto contractualmente acordada en el momento de la transmisión del riesgo y son comprobados regularmente respondiendo a nuestras medidas para el aseguramiento de la calidad. Dichos datos, así como las propiedades de los productos no constituyen ningún tipo de garantía relativa a las propiedades del producto ni apuntan la idoneidad del producto para determinados fines o aplicaciones, no pudiéndose derivar por ello de dichas indicaciones derechos de indemnización.



We create chemistry

Certificate of Analysis

BASF SE

Para su comodidad, el Certificado de Análisis se encuentra también disponible en [www.worldaccount.basf.com](http://www.worldaccount.basf.com)

HANDLER SAS

CRA 97 N 24C - 23 BOD 3  
11001  
11001 BOGOTA D.C.  
CUNDINAMARCA  
Colombia

2017-01-18  
ENO/QA  
Hr. Dr. Florian Wildschek  
florian.wildschek@basf.com  
Certificado No 4316  
Hoja 3 de 3

Certificado de análisis de acuerdo a DIN 55350-18-4.2.2

Kollidon CL 40KG 6HH1

Vuestra Orden  
1799-16  
000000000050000695

Material	50000695
Pedido	7061074106 000020
Entrega	3097198842 000010
Lote	09844368E0
Lote/Canti	2000.000 KG
Total	2000.000 KG
Transporte	HLXU5216381

Production date	(YYYY-MM)	2016-12
Release date	(YYYY-MM-DD)	2016-12-21
Retest date	(YYYY-MM)	2019-12

BASF SE  
Quality Assurance - Release  
sig. Hr. Frühbeis  
QA-Representative

Los datos indicados corresponden a la calidad del producto contractualmente acordada en el momento de la transmisión del riesgo y son comprobados regularmente respondiendo a nuestras medidas para el aseguramiento de la calidad. Dichos datos, así como las propiedades de las muestras de productos no constituyen ningún tipo de garantía relativa a las propiedades del producto ni apuntan la idoneidad del producto para determinados fines o aplicaciones. No pudiéndose derivar por ello de dichas indicaciones derechos de indemnización.

**VIVASOL® GF**

Croscarmellose Sodium Ph. Eur., NF, JP

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Batch-no.: 7111512459\*\*  
Re-evaluation date: 12/2019  
Manufacturing date: 12/2015

Manufacturing site: Nandasan, India

**Description**

Almost white, very hygroscopic powder; practically insoluble in acetone, ethanol, ether and toluene.

**Characteristics**

Characteristics	Specification	Batch Result	Reference
Particle size (retained on air jet sieve)			JRS Method
> 75 µm (200 mesh)	Max. 2 %	< 2 % *	
> 45 µm (325 mesh)	Max. 10 %	< 10 % *	
Identification (A, B, C), (1, 2, 3)	Passes	Passes*	Ph. Eur., NF, JP
Degree of Substitution	0.60 – 0.85	0.70	Ph. Eur., NF, JP
Loss on drying	Max. 10.0 %	7.4%	Ph. Eur., NF, JP
pH	5.0 - 7.0	6.7	Ph. Eur., USP, JP
Content of water-soluble material	1.0 -10.0 %	6.4%	Ph. Eur., NF, JP
Sulphated ash	14.0 – 28.0 %	20.0%	Ph. Eur., JP
Settling volume	10.0 – 30.0 ml	14.5 ml	Ph. Eur., NF, JP
Sodium chloride and Sodium glycolate	Max. 0.5 %	< 0.5 % *	Ph. Eur., NF, JP
Heavy metals	Max. 10 ppm	< 10 ppm *	JRS Method
Arsenic	Max. 2 ppm	< 2 ppm *	JRS Method
Residue of Ethanol	Max. 3.0 %	< 3.0 %*	JRS Method
Total aerobic microbial count (TAMC)	Max. 100 cfu/ g	< 100 cfu/ g	Ph. Eur., USP
Fungi / molds and yeasts (TYMC)	Max. 20 cfu/ g	< 20 cfu/ g	Ph. Eur., USP
E. coli, Pseudomonas aeruginosa, Staph. Aureus, Salmonella spec.	Absent in 10 g	Absent	Ph. Eur., USP

\* Results reported are expected results based on periodic testing.

Zert7111512459 X

The raw materials, manufacturing process, and product do not contain any of the solvents listed in the Residual Solvents (Ph. Eur.<5.4>, USP<467>) except for Ethanol limited to max. 3.0%.

**Storage recommendation:** Protect from excessive heat and moisture.  
Keep containers closed.

\*\* Note: Any microbial results stated in above are established from commercial lot. This sample is not intended for microbial testing and is not for human consumption.

2016-08-01  
Ref.: VA

S. Schevlin  
Susan Schevlin

QA MICROCELLULOSE WEISSENBORN

## **ANEXO 3**

### **RESULTADOS DE GRANULOMETRÍA**

Código: FC-061

Edición: 05  
Vigencia: NOV-2021

# INFORME DE GRANULOMETRÍA



Producto: EMDEX

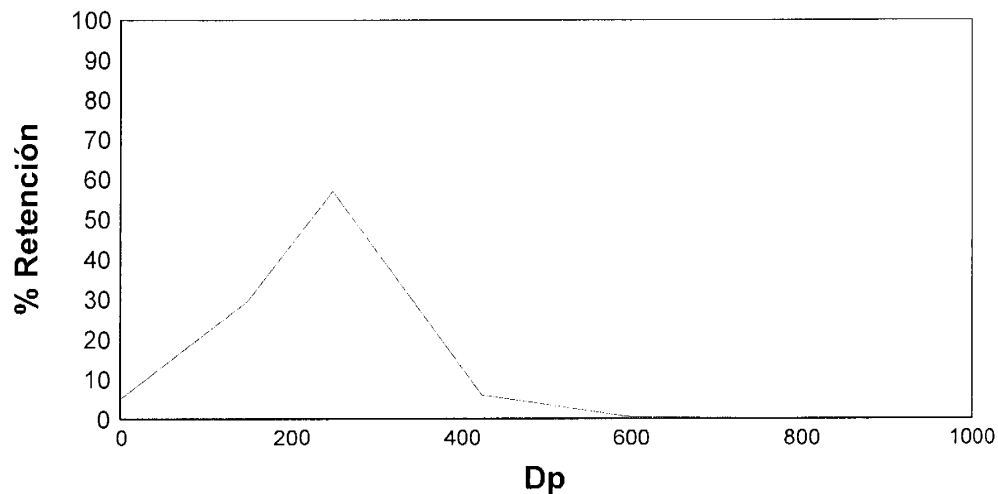
Proveedor: N.A

Cliente: N.A

Lote: No. de Entrada: N.A No. de Control: N.A

Muestra de Materia Prima (g): 100.0000 Tiempo de Tamizado: 5 min Amplitud de Vibración: 0.5 mm

## % Retención vs Dp (Materia Prima)



Número Malla	Tamaño Malla DP(μm)	Pesos Muestra (g)	Materia Prima % Retención
20	850	0,00	0,00
30	600	0,50	0,50
40	425	6,00	6,00
60	250	57,00	57,00
100	150	29,50	29,50
Recolector	< 150	5,00	5,00

Pérdida global del tamizado materia prima (g): 2.0000

Pesos netos materia prima (g): 98.0000

Observaciones:

Analizó:

A. Ardila

Angie Ardila

**Analista de Desarrollo y Estabilidades**

Fecha:

Revisó:

Yurany Castelblanco

**Jefe de Desarrollo Galénico y Estabilidades**

Fecha:

Código: FC-061

Edición: 05

Vigencia: NOV-2021

# INFORME DE GRANULOMETRÍA



Producto: PHARMABURST

Proveedor: N.A

Cliente: N.A

Lote:

No. de Entrada: N.A

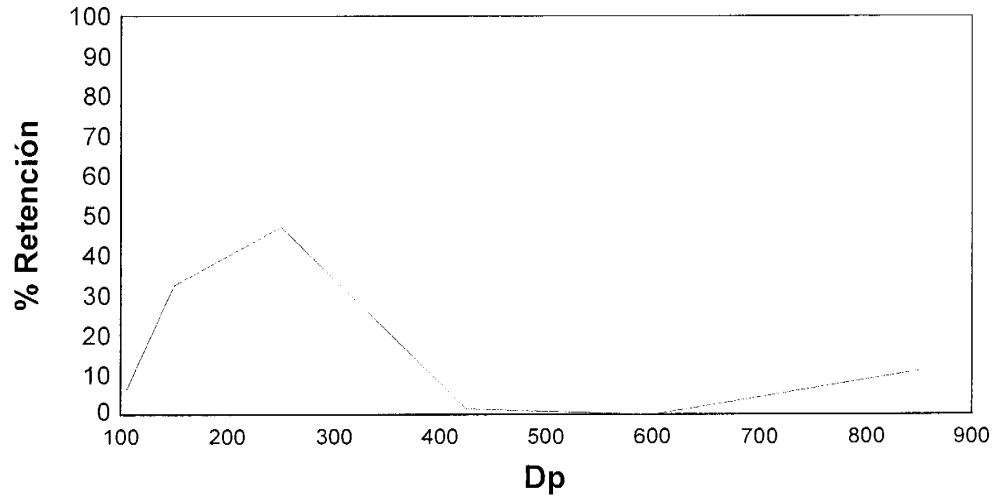
No. de Control: N.A

Muestra de Materia Prima (g): 100.0000

Tiempo de Tamizado: 5 min

Amplitud de Vibración: 0.5 mm

## % Retención vs Dp (Materia Prima)



Número Malla	Tamaño Malla DP(µm)	Pesos Muestra (g)	Materia Prima % Retención
20	850	11,00	11,00
30	600	0,00	0,00
40	425	1,50	1,50
60	250	47,00	47,00
100	150	32,50	32,50
140	106	6,50	6,50

Pérdida global del tamizado materia prima (g): 1.5000

Pesos netos materia prima (g): 98.5000

Observaciones:

Analizó:

A. Ardila

Angie Ardila

**Analista de Desarrollo y Estabilidades**

Fecha:

Revisó:

Yurany Castelblanco  
Yurany Castelblanco

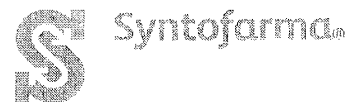
**Jefe de Desarrollo Galénico y Estabilidades**

Fecha:

Código: FC-061

Edición: 05  
Vigencia: NOV-2021

# INFORME DE GRANULOMETRÍA



Producto: CROSPVIDONA KOLLIDON CL

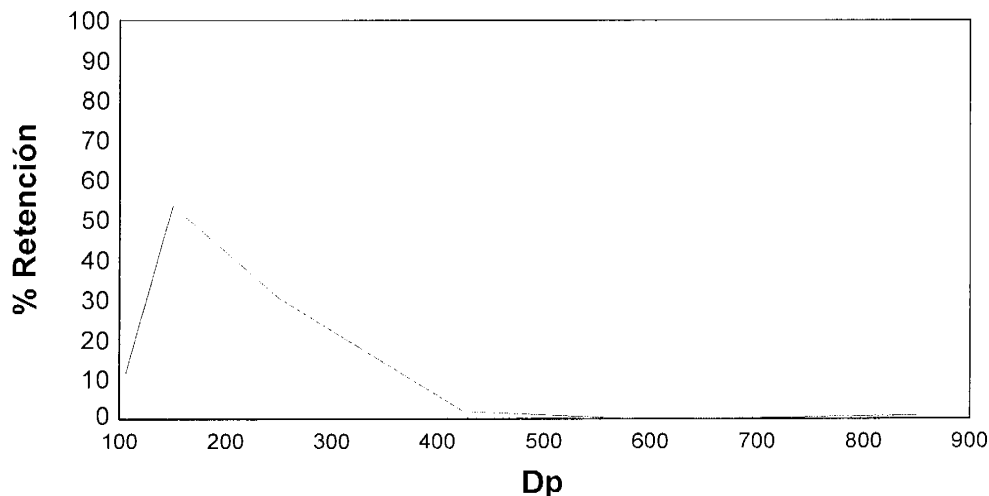
Proveedor: N.A

Cliente: N.A

Lote: No. de Entrada: N.A No. de Control: N.A

Muestra de Materia Prima (g): 100.0000 Tiempo de Tamizado: 5 min Amplitud de Vibración: 0.5 mm

### % Retención vs Dp (Materia Prima)



Número Malla	Tamaño Malla DP(µm)	Pesos Muestra (g)	Materia Prima % Retención
20	850	1,00	1,00
30	600	0,00	0,00
40	425	2,00	2,00
60	250	30,50	30,50
100	150	53,50	53,50
140	106	11,50	11,50

Pérdida global del tamizado materia prima (g): 1.5000

Pesos netos materia prima (g): 98.5000

Observaciones:

Analizó:

A. Ardila

Angie Ardila

**Analista de Desarrollo y Estabilidades**

Fecha:

Revisó:

Yurany Castelblanco

Yurany Castelblanco

**Jefe de Desarrollo Galénico y Estabilidades**

Fecha:

Código: FC-061

Edición: 05  
Vigencia: NOV-2021

# INFORME DE GRANULOMETRÍA



Producto: CROSCARMELOSA SODICA

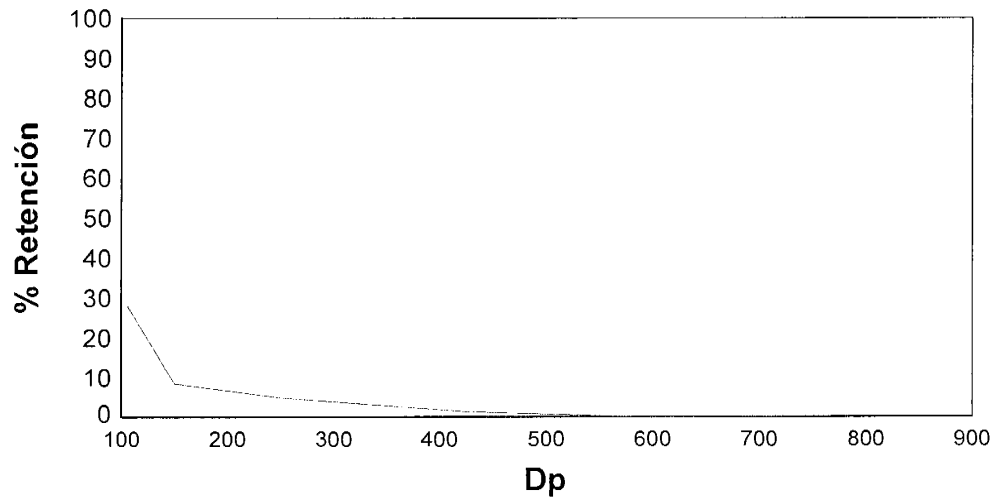
Proveedor: N.A

Cliente: N.A

Lote: No. de Entrada: N.A No. de Control: N.A

Muestra de Materia Prima (g): 100.0000 Tiempo de Tamizado: 5 min Amplitud de Vibración: 0.5 mm

### % Retención vs Dp (Materia Prima)



Número Malla	Tamaño Malla DP(μm)	Pesos Muestra (g)	Materia Prima % Retención
20	850	0,50	0,50
30	600	0,00	0,00
40	425	1,50	1,50
60	250	5,00	5,00
100	150	8,50	8,50
140	106	28,00	28,00

Pérdida global del tamizado materia prima (g): 56.5000

Pesos netos materia prima (g): 43.5000

Observaciones:

Analizó:

A. Ardila  
Angie Ardila  
Analista de Desarrollo y Estabilidades  
Fecha:

Revisó:

[Firma]  
Yurany Castéblanco  
Jefe de Desarrollo Galénico y Estabilidades  
Fecha:



Código: FC-061

Edición: 05

Vigencia: NOV-2021

# INFORME DE GRANULOMETRÍA



Producto: TESIS ODT

Proveedor: N.A

Cliente: N.A

Lote: FORMULACIÓN 1

No. de Entrada: N.A

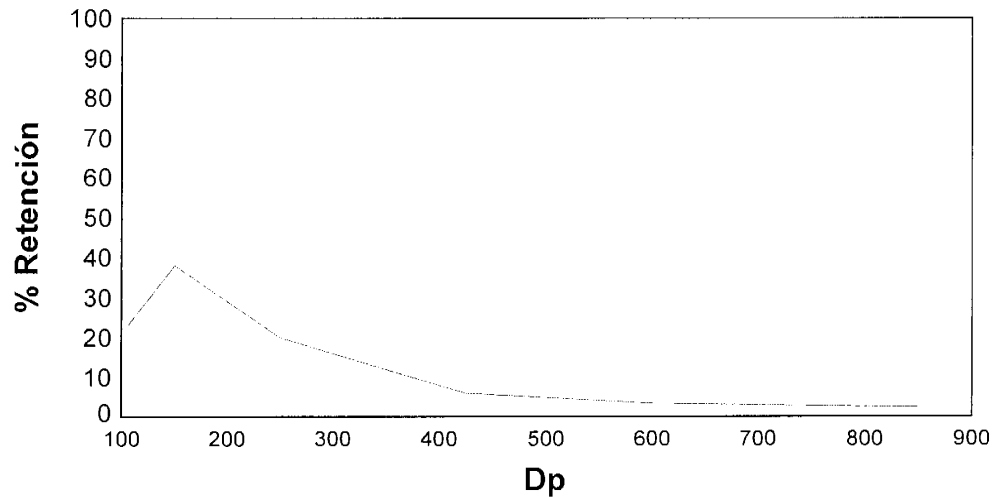
No. de Control: N.A

Muestra de Materia Prima (g): 100.0000

Tiempo de Tamizado: 5 min

Amplitud de Vibración: 0.5 mm

## % Retención vs Dp (Materia Prima)



Número Malla	Tamaño Malla DP(μm)	Pesos Muestra (g)	Materia Prima % Retención
20	850	2,50	2,50
30	600	3,50	3,50
40	425	6,00	6,00
60	250	20,00	20,00
100	150	38,00	38,00
140	106	23,00	23,00

Pérdida global del tamizado materia prima (g): 7.0000

Pesos netos materia prima (g): 93.0000

Observaciones:

Analizó:

A. Ardila

Angie Ardila

**Analista de Desarrollo y Estabilidades**

Fecha:

Revisó:

Yurany Castelblanco

Yurany Castelblanco

**Jefe de Desarrollo Galénico y Estabilidades**

Fecha:

Código: FC-061

Edición: 05

Vigencia: NOV-2021

## INFORME DE GRANULOMETRÍA



Producto: TESIS ODT

Proveedor: N.A

Cliente: N.A

Lote: FORMULACION 2A

No. de Entrada: N.A

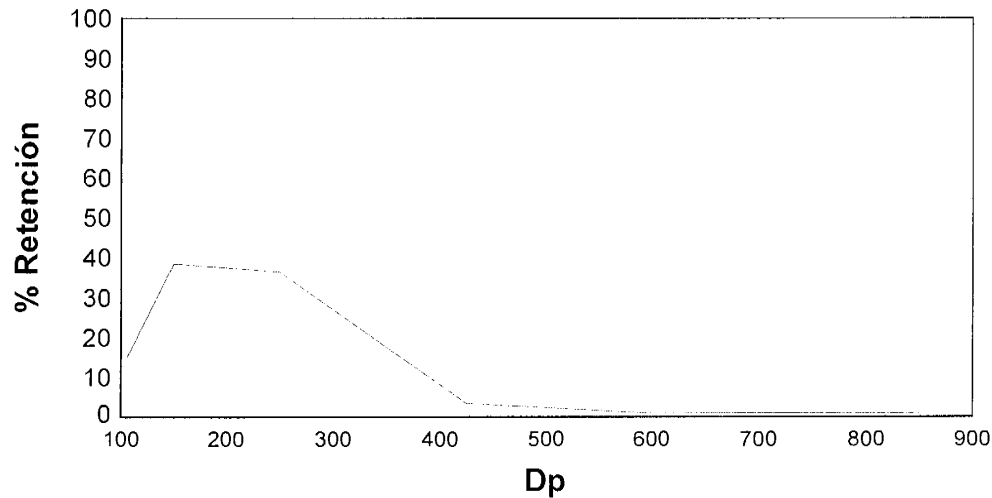
No. de Control: N.A

Muestra de Materia Prima (g): 100.0000

Tiempo de Tamizado: 5 min

Amplitud de Vibración: 0.5 mm

### % Retención vs Dp (Materia Prima)



Número Malla	Tamaño Malla DP(µm)	Pesos Muestra (g)	Materia Prima % Retención
20	850	1,00	1,00
30	600	1,00	1,00
40	425	3,50	3,50
60	250	36,50	36,50
100	150	38,50	38,50
140	106	15,00	15,00

Pérdida global del tamizado materia prima (g): 4.5000

Pesos netos materia prima (g): 95.5000

Observaciones:

Analizó:

A. Ardila

Angie Ardila

**Analista de Desarrollo y Estabilidades**

Fecha:

Revisó:

Yurany Castelblanco

**Jefe de Desarrollo Galénico y Estabilidades**

Fecha:

Código: FC-061

Edición: 05  
Vigencia: NOV-2021

# INFORME DE GRANULOMETRÍA



Producto: TESIS ODT

Proveedor: N.A

Cliente: N.A

Lote: FORMULACION 2B

No. de Entrada: N.A

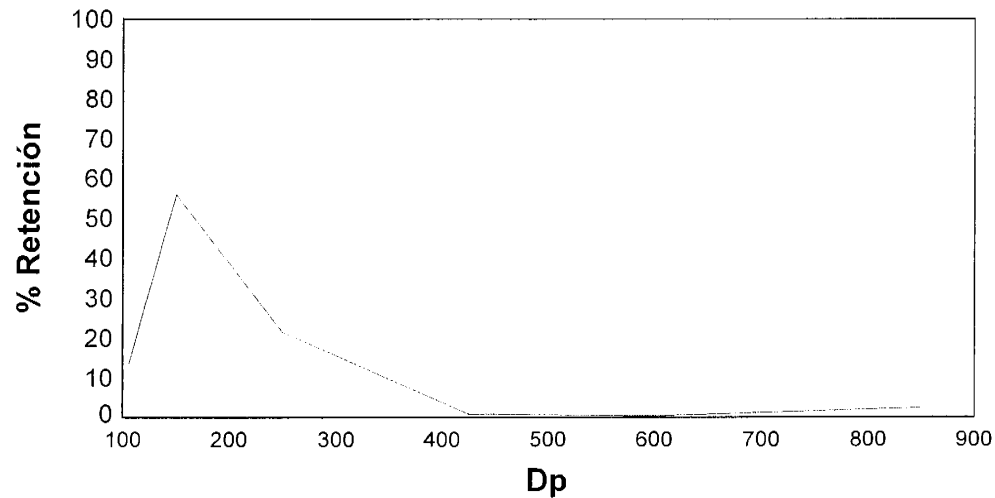
No. de Control: N.A

Muestra de Materia Prima (g): 100.0000

Tiempo de Tamizado: 5 min

Amplitud de Vibración: 0.5 mm

## % Retención vs Dp (Materia Prima)



Número Malla	Tamaño Malla DP(µm)	Pesos Muestra (g)	Materia Prima % Retención
20	850	2,50	2,50
30	600	0,50	0,50
40	425	1,00	1,00
60	250	21,50	21,50
100	150	56,00	56,00
140	106	13,50	13,50

Pérdida global del tamizado materia prima (g): 5.0000

Pesos netos materia prima (g): 95.0000

Observaciones:

Analizó:

A. Ardila

Angie Ardila

Analista de Desarrollo y Estabilidades

Fecha:

Revisó:

Yurany Castelblanco

Jefe de Desarrollo Galenico y Estabilidades

Fecha:

Código: FC-061

Edición: 05

Vigencia: NOV-2021

# INFORME DE GRANULOMETRÍA



Producto: TESIS ODT

Proveedor: N.A

Cliente: N.A

Lote: FORMULACION 3A

No. de Entrada: N.A

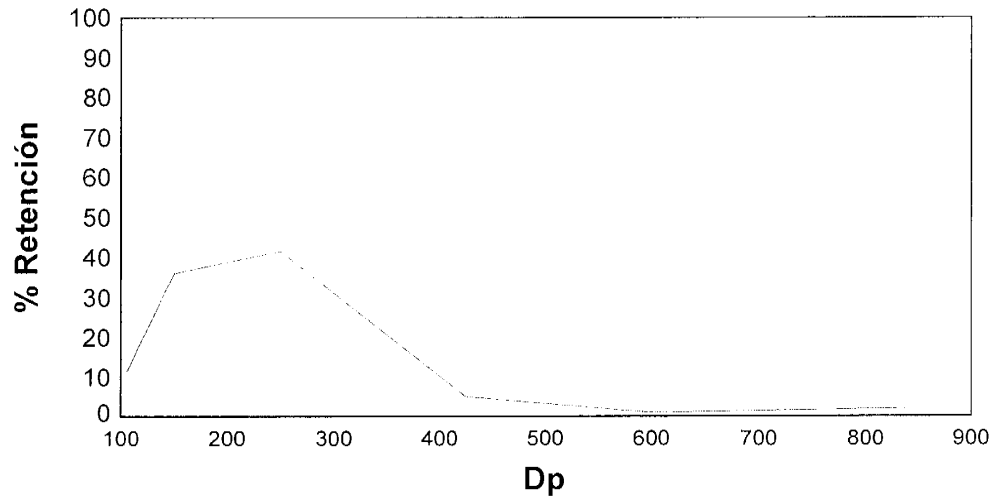
No. de Control: N.A

Muestra de Materia Prima (g): 100.0000

Tiempo de Tamizado: 5 min

Amplitud de Vibración: 0.5 mm

## % Retención vs Dp (Materia Prima)



Número Malla	Tamaño Malla DP(µm)	Pesos Muestra (g)	Materia Prima % Retención
20	850	2,00	2,00
30	600	1,00	1,00
40	425	5,00	5,00
60	250	41,50	41,50
100	150	36,00	36,00
140	106	11,50	11,50

Pérdida global del tamizado materia prima (g): 3.0000

Pesos netos materia prima (g): 97.0000

Observaciones:

Analizó:

A Ardila

Angie Ardila

**Analista de Desarrollo y Estabilidades**

Fecha:

Revisó:

Yurany Castelblanco

**Jefe de Desarrollo Galénico y Estabilidades**

Fecha:

Código: FC-061

Edición: 05  
Vigencia: NOV-2021

# INFORME DE GRANULOMETRÍA



Producto: TESIS ODT

Proveedor: N.A

Cliente: N.A

Lote: FORMULACION 3B

No. de Entrada: N.A

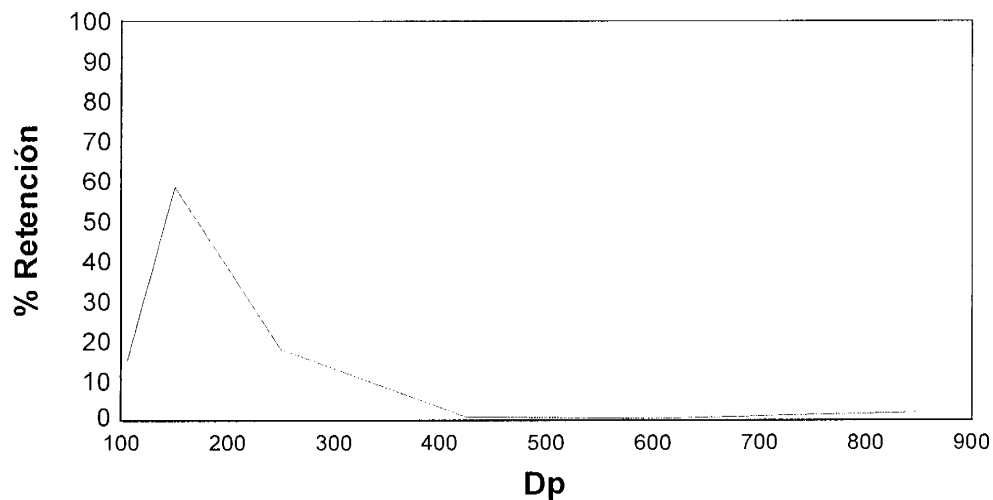
No. de Control: N.A

Muestra de Materia Prima (g): 100.0000

Tiempo de Tamizado: 5 min

Amplitud de Vibración: 0.5 mm

## % Retención vs Dp (Materia Prima)



Número Malla	Tamaño Malla DP(µm)	Pesos Muestra (g)	Materia Prima % Retención
20	850	2,00	2,00
30	600	0,50	0,50
40	425	1,00	1,00
60	250	18,00	18,00
100	150	58,50	58,50
140	106	15,00	15,00

Pérdida global del tamizado materia prima (g): 5.0000

Pesos netos materia prima (g): 95.0000

Observaciones:

Analizó:

*A. Ardila*

Angie Ardila

**Analista de Desarrollo y Estabilidades**

Fecha:

Revisó:

*Y. Castellblanco*


Yurany Castellblanco

**Jefe de Desarrollo Galénico y Estabilidades**

Fecha:

## **ANEXO 4**

### **CERTIFICADOS DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y EXCIPIENTES**

	<b>FORMATO CONTROL DE CALIDAD</b>		Código FCC-147
	<b>CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>		Versión - 01
			Fecha de Elaboración Diciembre 2017
			Página 1 de 2

**Materia prima**


**Producto terminado**

<b>Fecha Análisis</b>	15/03/18	<b>Fecha Reporte</b>	21/03/18	
<b>Identificación de la muestra</b>	<i>Achillea millefolium</i> L. (extracto seco 5:1)			
<b>ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>				
<b>Parámetro</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Resultados</b>		
Recuento de mesófilos aerobios	≤ 200000 UFC/g	700	500	600
Hongos y levaduras	≤ 2000 UFC/g	20	20	20
Escherichia coli	Ausente / 10g	Ausente	Ausente	Ausente
Salmonella ssp.	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	≤ 2000 UFC/g	90	70	80

**Observaciones:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Rechazado por: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

	<b>FORMATO CONTROL DE CALIDAD</b>		Código FCC-147
	<b>CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>		Versión - 01
			Fecha de Elaboración Diciembre 2017
			Página 1 de 2

**Materia prima**

**Producto terminado**


<b>Fecha Análisis</b>	15/03/18	<b>Fecha Reporte</b>	21/03/18	
<b>Identificación de la muestra</b>	Emdex®			
<b>ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>				
<b>Parámetro</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Resultados</b>		
Recuento de mesófilos aerobios	≤ 2000 UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g
Hongos y levaduras	≤ 200 UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g
Escherichia coli	Ausente / 1g	Ausente / 1g	Ausente / 1g	Ausente / 1g
Salmonella ssp.	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	N/A	N/A	N/A	N/A

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Rechazado por: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_



	FORMATO CONTROL DE CALIDAD		Código FCC-147
	<b>CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>		Versión - 01
			Fecha de Elaboración Diciembre 2017
			Página 1 de 2

Materia prima


Producto terminado

Fecha Análisis	15/03/18	Fecha Reporte	21/03/18	
Identificación de la muestra	Pharmaburst®			
<b>ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>				
<b>Parámetro</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Resultados</b>		
Recuento de mesófilos aerobios	≤ 2000 UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g
Hongos y levaduras	≤ 200 UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g
Escherichia coli	Ausente / 1g	Ausente / 1g	Ausente / 1g	Ausente / 1g
Salmonella ssp.	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	N/A	N/A	N/A	N/A

Observaciones: \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Rechazado por: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

	<b>FORMATO CONTROL DE CALIDAD</b>		Código FCC-147
	<b>CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>		Versión - 01
			Fecha de Elaboración Diciembre 2017
			Página 1 de 2

**Materia prima**


**Producto terminado**

<b>Fecha Análisis</b>	15/03/18	<b>Fecha Reporte</b>	21/03/18	
<b>Identificación de la muestra</b>	Manitol			
<b>ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>				
<b>Parámetro</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Resultados</b>		
Recuento de mesófilos aerobios	≤ 2000 UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g
Hongos y levaduras	≤ 200 UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g
Escherichia coli	Ausente / 1g	Ausente / 1g	Ausente / 1g	Ausente / 1g
Salmonella ssp.	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	N/A	N/A	N/A	N/A

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Rechazado por: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

	FORMATO CONTROL DE CALIDAD		Código FCC-147
	<b>CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>		Versión - 01
			Fecha de Elaboración Diciembre 2017
			Página 1 de 2

Materia prima


Producto terminado

<b>Fecha Análisis</b>	15/03/18	<b>Fecha Reporte</b>	21/03/18	
<b>Identificación de la muestra</b>	Kollidon® CI			
<b>ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>				
<b>Parámetro</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Resultados</b>		
Recuento de mesófilos aerobios	≤ 2000 UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g
Hongos y levaduras	≤ 200 UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g
Escherichia coli	Ausente / 1g	Ausente / 1g	Ausente / 1g	Ausente / 1g
Salmonella ssp.	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	N/A	N/A	N/A	N/A

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Rechazado por: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

	<b>FORMATO CONTROL DE CALIDAD</b>		Código FCC-147
	<b>CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>		Versión - 01
			Fecha de Elaboración Diciembre 2017
			Página 1 de 2

**Materia prima**


**Producto terminado**

<b>Fecha Análisis</b>	15/03/18	<b>Fecha Reporte</b>	21/03/18	
<b>Identificación de la muestra</b>	Vivasol® GF			
<b>ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>				
<b>Parámetro</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Resultados</b>		
Recuento de mesófilos aerobios	≤ 2000 UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g
Hongos y levaduras	≤ 200 UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g
Escherichia coli	Ausente / 1g	Ausente / 1g	Ausente / 1g	Ausente / 1g
Salmonella ssp.	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	N/A	N/A	N/A	N/A

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Rechazado por: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

	FORMATO CONTROL DE CALIDAD		Código FCC-147
	<b>CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>		Versión - 01
			Fecha de Elaboración Diciembre 2017
			Página 1 de 2

Materia prima


Producto terminado

<b>Fecha Análisis</b>	15/03/18	<b>Fecha Reporte</b>	21/03/18	
<b>Identificación de la muestra</b>	Sucralosa			
<b>ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>				
<b>Parámetro</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Resultados</b>		
Recuento de mesófilos aerobios	≤ 2000 UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g
Hongos y levaduras	≤ 200 UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g
Escherichia coli	Ausente / 1g	Ausente / 1g	Ausente / 1g	Ausente / 1g
Salmonella ssp.	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	N/A	N/A	N/A	N/A

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Rechazado por: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

	<b>FORMATO CONTROL DE CALIDAD</b>		Código FCC-147
	<b>CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>		Versión - 01
			Fecha de Elaboración Diciembre 2017
			Página 1 de 2

Materia prima


Producto terminado

<b>Fecha Análisis</b>	15/03/18	<b>Fecha Reporte</b>	21/03/18	
<b>Identificación de la muestra</b>	Sabor vainilla			
<b>ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>				
<b>Parámetro</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Resultados</b>		
Recuento de mesófilos aerobios	≤ 2000 UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g
Hongos y levaduras	≤ 200 UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g
Escherichia coli	Ausente / 1g	Ausente / 1g	Ausente / 1g	Ausente / 1g
Salmonella ssp.	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	N/A	N/A	N/A	N/A

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Rechazado por: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

	<b>FORMATO CONTROL DE CALIDAD</b>		Código FCC-147
	<b>CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>		Versión - 01
			Fecha de Elaboración Diciembre 2017
			Página 1 de 2

**Materia prima**


**Producto terminado**

<b>Fecha Análisis</b>	15/03/18	<b>Fecha Reporte</b>	21/03/18	
<b>Identificación de la muestra</b>	Aerosil® 200			
<b>ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>				
<b>Parámetro</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Resultados</b>		
Recuento de mesófilos aerobios	≤ 2000 UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g
Hongos y levaduras	≤ 200 UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g
Escherichia coli	Ausente / 1g	Ausente / 1g	Ausente / 1g	Ausente / 1g
Salmonella ssp.	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	N/A	N/A	N/A	N/A

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Rechazado por: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

	<b>FORMATO CONTROL DE CALIDAD</b>		Código FCC-147
	<b>CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>		Versión - 01
			Fecha de Elaboración Diciembre 2017
			Página 1 de 2

**Materia prima**

**Producto terminado**

<b>Fecha Análisis</b>	15/03/18	<b>Fecha Reporte</b>	21/03/18	
<b>Identificación de la muestra</b>	Estearato de Magnesio			
<b>ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>				
<b>Parámetro</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Resultados</b>		
Recuento de mesófilos aerobios	≤ 2000 UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g
Hongos y levaduras	≤ 200 UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g
Escherichia coli	Ausente / 1g	Ausente / 1g	Ausente / 1g	Ausente / 1g
Salmonella ssp.	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	N/A	N/A	N/A	N/A

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Rechazado por: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_



## **ANEXO 5**

**IDENTIFICACIÓN CUALITATIVA DE ÁCIDO CLOROGÉNICO POR  
CROMATOGRFÍA EN CAPA DELGADA EN *Achillea millefolium* L**



Carrera 50 gg 7s 29  
Medellin, Colombia  
recepcion@olgroup.co  
Tel. +57 4 285 42 24  
www.olgroup.co

ID: M18-00235

## Certificado de Análisis

<b>Solicitante</b> ISABEL CRISTINA MOLINA MUÑOZ Km. 3 Vía Armenia - Calarca Calarcá Colombia	<b>Muestra</b> <i>Achillea millefolium</i> Extracto Seco 5:1 <b>T. producto</b> Polvo			
<b>Fabricante</b> BIOSEARCHLIFE	<b>Lote Interno</b> 81497	<b>F.Fabricación</b> 10/12/2015		
	<b>Lote</b> N/A	<b>F.Registro</b> 13/03/2018	<b>F.Confirmación</b> 28/03/2018	<b>F.Dictamen</b> 28/03/2018

Ensayos	Resultado	Requerido	Unidad
Identificación. Cromatografía de Capa Delgada Ácido Clorogénico - zona amarillo - verde a verde - azul	Conforme	Cumple con los requisitos	

**M. Análisis** Plant Drug Analysis

**Conclusión:** La muestra evaluada CUMPLE con las especificaciones establecidas.

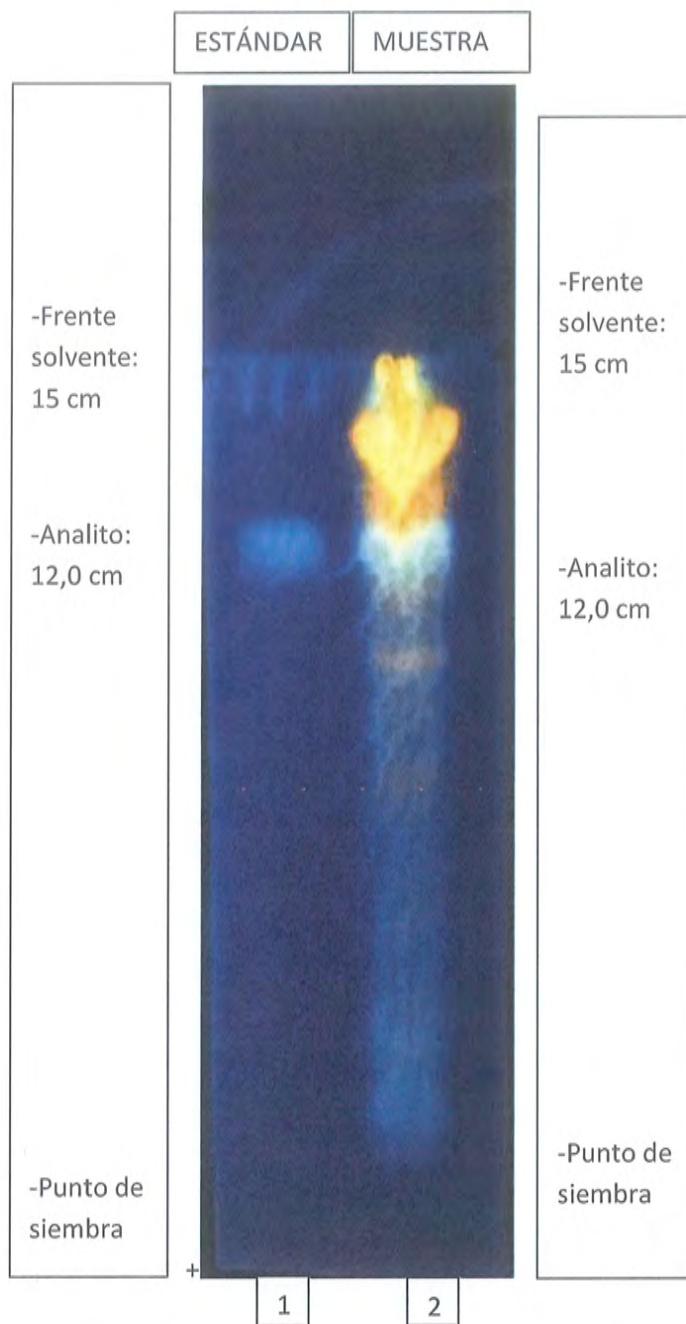
**Observaciones** Razón de la solicitud: Tesis  
Anexos: foto / descripción de cromatoplaqa.

Resultados válidos para la muestra analizada.  
La reproducción de este certificado total o parcialmente solo se podrá realizar con la autorización de OLGROUP SAS.

Francisco Javier Olaya Ramirez

Gerente Técnico


RP. 01414413108021673



#	Nombre	RF	Analito
1	Estándar Ácido Clorogénico;Lote: 025K1096	0,8	Ácido Clorogénico
2	Muestra:M18-00176-Achillea millefolium Extracto Seco;Lote: N.D.	0,8	Ácido Clorogénico

**ANEXO 6**

**CERTIFICADOS DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS  
COMPRIMIDOS DE LAS FORMULACIONES**

	<b>FORMATO CONTROL DE CALIDAD</b>		Código FCC-147
	<b>CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>		Versión - 01
			Fecha de Elaboración Diciembre 2017
			Página 1 de 2

Materia prima


Producto terminado

<b>Fecha Análisis</b>	11/04/18	<b>Fecha Reporte</b>	17/04/18	
<b>Identificación de la muestra</b>	Formulación preliminar F1			
<b>ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>				
<b>Parámetro</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Resultados</b>		
Recuento de mesófilos aerobios	≤ 2000 UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g
Hongos y levaduras	≤ 200 UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g
Escherichia coli	Ausente / 10g	Ausente / 10g	Ausente / 10g	Ausente / 10g
Salmonella ssp.	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	N/A	N/A	N/A	N/A

**Observaciones:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Rechazado por: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

	<b>FORMATO CONTROL DE CALIDAD</b>		Código FCC-147
	<b>CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>		Versión - 01
			Fecha de Elaboración Diciembre 2017
			Página 1 de 2

Materia prima


Producto terminado

<b>Fecha Análisis</b>	13/02/19	<b>Fecha Reporte</b>	19/02/19	
<b>Identificación de la muestra</b>	Formulación 2A			
<b>ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>				
<b>Parámetro</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Resultados</b>		
Recuento de mesófilos aerobios	≤ 2000 UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g
Hongos y levaduras	≤ 200 UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g
Escherichia coli	Ausente / 10g	Ausente / 10g	Ausente / 10g	Ausente / 10g
Salmonella ssp.	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	N/A	N/A	N/A	N/A

**Observaciones:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Rechazado por: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

	<b>FORMATO CONTROL DE CALIDAD</b>		Código FCC-147
	<b>CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>		Versión - 01
			Fecha de Elaboración Diciembre 2017
			Página 1 de 2

Materia prima


Producto terminado

<b>Fecha Análisis</b>	13/02/19	<b>Fecha Reporte</b>	19/02/19	
<b>Identificación de la muestra</b>	Formulación 2B			
<b>ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>				
<b>Parámetro</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Resultados</b>		
Recuento de mesófilos aerobios	≤ 2000 UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g
Hongos y levaduras	≤ 200 UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g
Escherichia coli	Ausente / 10g	Ausente / 10g	Ausente / 10g	Ausente / 10g
Salmonella ssp.	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	N/A	N/A	N/A	N/A

**Observaciones:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Rechazado por: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

	FORMATO CONTROL DE CALIDAD		Código FCC-147
	CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO		Versión - 01
			Fecha de Elaboración Diciembre 2017

Materia prima

Producto terminado


<b>Fecha Análisis</b>	13/02/19	<b>Fecha Reporte</b>	19/02/19	
<b>Identificación de la muestra</b>	Formulación 3A			
<b>ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>				
<b>Parámetro</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Resultados</b>		
Recuento de mesófilos aerobios	≤ 2000 UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g
Hongos y levaduras	≤ 200 UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g
Escherichia coli	Ausente / 10g	Ausente / 10g	Ausente / 10g	Ausente / 10g
Salmonella ssp.	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	N/A	N/A	N/A	N/A

**Observaciones:** \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Rechazado por: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_



	<b>FORMATO CONTROL DE CALIDAD</b>		Código FCC-147
	<b>CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>		Versión - 01
			Fecha de Elaboración Diciembre 2017
			Página 1 de 2

Materia prima

Producto terminado

<b>Fecha Análisis</b>	13/02/19	<b>Fecha Reporte</b>	19/02/19	
<b>Identificación de la muestra</b>	Formulación 3B			
<b>ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO</b>				
<b>Parámetro</b>	<b>Especificaciones</b>	<b>Resultados</b>		
Recuento de mesófilos aerobios	≤ 2000 UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g
Hongos y levaduras	≤ 200 UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g	<10UFC/g
Escherichia coli	Ausente / 10g	Ausente / 10g	Ausente / 10g	Ausente / 10g
Salmonella ssp.	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	N/A	N/A	N/A	N/A

**Observaciones:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Aprobado por: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Rechazado por: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

## **ANEXO 7**

**IDENTIFICACIÓN CUALITATIVA DE ÁCIDO CLOROGÉNICO POR  
CROMATOGRFÍA EN CAPA DELGADA EN COMPRIMIDO**

**FORMULACIÓN 2B**



Carrera 50 gg 7s 29  
Medellín, Colombia  
recepcion@olgroup.co  
Tel.+57 4 285 42 24  
www.olgroup.co

ID: M19-00177

## Certificado de Análisis

<b>Solicitante</b>	<b>Muestra</b>			
ISABEL CRISTINA MOLINA MUÑOZ	Tableta Formulación 2B			
Km. 3 Vía Armenia - Calarca	<b>T. producto</b>			
Calarcá Colombia	Tabletas			
<b>Fabricante</b>	<b>Lote Interno</b>		<b>F.Fabricación</b>	
ARAL THEL	N/A		24/01/2019	
	<b>Lote</b>	<b>F.Registro</b>	<b>F.Confirmación</b>	<b>F.Dictamen</b>
	N/A	11/02/2019	27/02/2019	27/02/2019

<b>Ensayos</b>	<b>Resultado</b>	<b>Requerido</b>	<b>Unidad</b>
Identificación. Cromatografía de Capa Delgada	Conforme	Cumple con los requisitos	
Ácido Clorogénico - zona amarillo - verde a verde - azul			

**M. Análisis** Plant Drug Analysis

**Conclusión:** La muestra evaluada CUMPLE con las especificaciones establecidas.

**Observaciones** Razón de la solicitud: Tesis  
Anexos: foto / descripción de cromatoplaqa

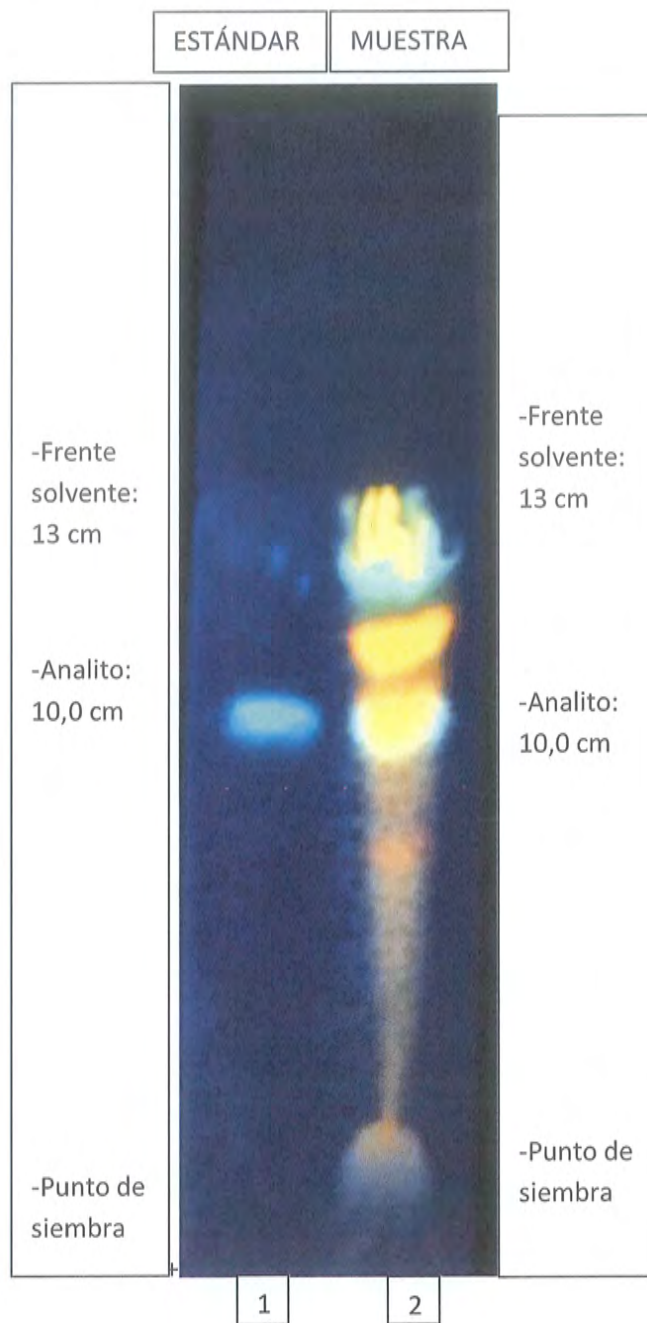
Resultados válidos para la muestra analizada.

La reproducción de este certificado total o parcialmente solo se podrá realizar con la autorización de OLGROUP SAS.

Francisco Javier Olaya Ramirez

Gerente Técnico

RP. 01414413108021673



#	Nombre	RF	Analito
1	Estándar Ácido Clorogénico; Lote: 025K1096	0,77	Ácido Clorogénico
2	Muestra: M18-00177-Tableta ODT Formulación 2B; Lote: N.D.	0,77	Ácido Clorogénico