

|                                                                                 |                                                                                                                         |                                              |                                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------|
|  | <b>CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS,<br/>PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE</b> |                                              |                                         |                       |
|                                                                                 | <b>CÓDIGO<br/>FOR_005</b>                                                                                               | <b>FECHA DE EMISIÓN<br/>Mayo 13 del 2019</b> | <b>VIGENCIA HASTA<br/>Mayo del 2022</b> | <b>VERSIÓN<br/>05</b> |

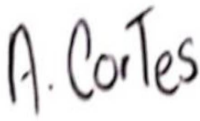
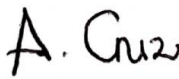
|                              |                               |                                    |                                 |                             |                 |
|------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|-----------------|
| <b>Nº DE LA MUESTRA</b>      | RE19-1468                     | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 1534-Libro-XI-2019              | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 2183            |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | LABORATORIOS FARMA PAR S.A.S. | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Cra 20 70A - 54 Barrio Colombia | <b>TELÉFONO</b>             | 2350700         |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | LABORATORIOS FARMA PAR S.A.S. | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Cra 20 70A - 54 Barrio Colombia | <b>TELÉFONO</b>             | 2350700         |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | DERMCLAR GLUTA                | <b>Nº DE LOTE</b>                  | N-02                            |                             |                 |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | NA                            | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 2019-06-12                      | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | 2024-06-30      |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | SOLUCION                      | <b>PRESENTACIÓN</b>                | Caja x 5 viales x 5 mL          | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 5 viales x 5 mL |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | 10050 un                      | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 12/06/2019                      | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 13/06/2019      |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 13/06/2019                    | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 18/06/2019                      | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 18/06/2019      |

| ENSAYO                                         | RESULTADO   | ESPECIFICACIÓN                    |                      | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------|----------------------|------------------|------------------------------|
|                                                |             | LÍMITE                            | NORMA                |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA      | <10 UFC/mL  | Máximo 5 x 10 <sup>2</sup> UFC/mL | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis | Ausente /mL | Ausencia/mL                       | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_011 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                        | Ausente /mL | Ausencia/mL                       | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                   | Ausente /mL | Ausencia/mL                       | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                  | Ausente /mL | Ausencia/mL                       | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_008 (Ausencia/presencia) |

|                      |                                                                                             |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CONCEPTO</b>      | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |
| <b>OBSERVACIONES</b> | 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                    | 0000310441 | 2022-08          | Cmoss Lote: 011-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar VRBD                       | 111036B    | 2022-08          | AVRBD Lote: 022-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <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                 | 111368B    | 2022-12          | Cmack Lote: 022-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar MacConkey                  | 0000284003 | 2021-12          | Amack Lote: 011-19 | 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 | 111100B    | 2022-08          | TSA Lote: 022-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 022-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Manitol Salado             | 110876B    | 2022-06          | Ams Lote: 011-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B    | 2022-08          | TSA Lote: 022-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 022-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Cetrimida                  | 801052     | 2022-01          | Acet Lote: 011-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633                    | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B    | 2022-08          | TSA Lote: 022-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 022-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231                    | 443-805-1 | Caldo Saboureaud Dextrosa       | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
|                                                       |           | Agar digerido de caseína y soya | 111100B    | 2022-08          | TSA Lote: 022-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-707-4 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B    | 2022-08          | TSA Lote: 022-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |

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.

|                                                                                    |                                                                                     |                                                                                      |                                                                                       |                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Elaborado por:</b>                                                              | <b>Revisado por:</b>                                                                | <b>Aprobado por:</b>                                                                 |                                                                                       |                                                                                       |
|  |  |  |  |  |
| ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>ALEJANDRA CORTES                                      | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO                                        | DIRECCIÓN TÉCNICA<br>ADRIANA CRUZ                                                    |                                                                                       |                                                                                       |