

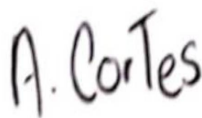
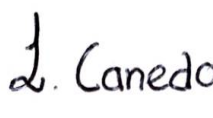
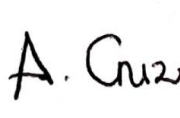
|                                                                                 |                                                                                                                         |                                                    |                                          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

|                              |                          |                                    |                      |                             |             |
|------------------------------|--------------------------|------------------------------------|----------------------|-----------------------------|-------------|
| <b>Nº DE LA MUESTRA</b>      | RE19-1540                | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 1606-Libro-XI-2019   | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 2275        |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | PELGOR S.A.              | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Calle 3 sur 14-12    | <b>TELÉFONO</b>             | 7054060     |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | Frascos y goteros        | <b>DIRECCIÓN</b>                   | CARRERA 22 Nº 6 - 85 | <b>TELÉFONO</b>             | 2772883     |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | Tapa Blanca Corta #18 mm |                                    | <b>Nº DE LOTE</b>    | 20190462                    |             |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | No Reporta               | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 2019-06-04           | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | 2023-06-03  |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | No Reporta               | <b>PRESENTACIÓN</b>                | No Reporta           | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 10 Unidades |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | 40000 Unidades           | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 20/06/2019           | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 20/06/2019  |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 20/06/2019               | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 27/06/2019           | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 27/06/2019  |

| ENSAYO                                               | RESULTADO                                                                                   | ESPECIFICACIÓN |                    | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------|------------------|------------------------------|
|                                                      |                                                                                             | LÍMITE         | NORMA              |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | <1 UFC/mL                                                                                   | <=50 UFC/mL    | INTERNA MICROPHARM | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <1 UFC/mL                                                                                   | <=10 UFC/mL    | INTERNA MICROPHARM | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                         | Ausente /mL                                                                                 | Ausencia/mL    | INTERNA MICROPHARM | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                        | Ausente /mL                                                                                 | Ausencia/mL    | INTERNA MICROPHARM | 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                    | 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> | 483-661-7 | 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 ATCC 8739</i>                     | 483-661-7 | Caldo MacConkey                 | N/A     | N/A              | N/A               | N/A                             | N/A                       |
|                                                       |           | Agar MacConkey                  | N/A     | N/A              | N/A               | N/A                             | N/A                       |
| <i>Salmonella spp ATCC 14028</i>                      | 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 ATCC 6538</i>                | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B | 2022-08          | TSA Lote: 023-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B | 2023-01          | TSB Lote: 023-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Manitol Salado             | 110876B | 2022-06          | Ams Lote: 012-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B | 2022-08          | TSA Lote: 023-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B | 2023-01          | TSB Lote: 023-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Cetrimida                  | 801052  | 2022-01          | Acet Lote: 012-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>                    | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B | 2022-08          | TSA Lote: 023-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B | 2023-01          | TSB Lote: 023-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Candida albicans ATCC 10231</i>                    | 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: 023-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B | 2022-09          | SDA Lote: 023-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>            | 392-707-4 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B | 2022-08          | TSA Lote: 023-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B | 2022-09          | SDA Lote: 023-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |

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                                                    |                                                                                       |                                                                                       |