

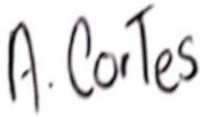
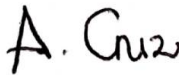
|                                                                                 |                                                                                                                         |                                                    |                                               |                             |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------|
|  | <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> |

|                       |                             |                             |                                                 |                      |            |
|-----------------------|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------|----------------------|------------|
| Nº DE LA MUESTRA      | RE19-1739                   | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO   | 1805-Libro-XII-2019                             | Nº SOLICITUD         | 2601       |
| NOMBRE DEL CLIENTE    | LABORATORIOS BREMYMG S.A.S. | DIRECCIÓN                   | VDA BOJACA BIZERTA B1 KM 2<br>VIA CHIA - CAJICA | TELÉFONO             | 3690475    |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | PAVAPLAST                   | DIRECCIÓN                   | CARRERA 126 No 17-56                            | TELÉFONO             | 7434661    |
| NOMBRE DE LA MUESTRA  | TAPA 38 DE SEGURIDAD        |                             | Nº DE LOTE                                      | 100719               |            |
| Nº REGISTRO SANITARIO | No Reporta                  | FECHA DE FABRICACIÓN        | 10/07/2019                                      | FEC. EXPIRACIÓN      | No Reporta |
| FORMA FARMACÉUTICA    | No Reporta                  | PRESENTACIÓN                | TAPA 38 DE SEGURIDAD                            | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 3 Und      |
| TAMAÑO DEL LOTE       | 5555                        | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 2019-07-11                                      | FEC. RECEPCIÓN       | 11/07/2019 |
| FECHA DE ANÁLISIS     | 11/07/2019                  | FECHA DE LECTURA            | 18/07/2019                                      | FECHA DE EMISION     | 18/07/2019 |

| ENSAYO                                               | RESULTADO                                                                                   | ESPECIFICACIÓN |         | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------|------------------|------------------------------|
|                                                      |                                                                                             | LÍMITE         | NORMA   |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | <1 UFC/mL                                                                                   | <100 UFC/mL    | BREMYMG | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <1 UFC/mL                                                                                   | <10 UFC/mL     | BREMYMG | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                         | Ausente /mL                                                                                 | Ausencia/mL    | BREMYMG | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                        | Ausente /mL                                                                                 | Ausencia/mL    | BREMYMG | USP Vigente <62> | POE_008 (Ausencia/presencia) |
| CONCEPTO                                             | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |                |         |                  |                              |
| OBSERVACIONES                                        | Ausente equivalente a No detectado                                                          |                |         |                  |                              |

| 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: 026-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 026-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Manitol Salado             | 201297/201 | 2020-04          | Ams Lote: 013-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B    | 2022-08          | TSA Lote: 026-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2022-01          | TSB Lote: 026-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Cetrimida                  | 801052     | 2022-01          | Acet Lote: 013-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>                    | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B    | 2022-08          | TSA Lote: 026-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 026-19  | 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: 026-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B    | 2022-09          | SDA Lote: 026-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>            | 392-707-4 | Agar digerido de caseína y soya | 111100B    | 2022-08          | TSA Lote: 026-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B    | 2022-09          | SDA Lote: 026-19  | 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.

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