

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

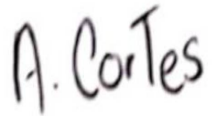
|                              |                             |                                    |                                                 |                             |            |
|------------------------------|-----------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------|------------|
| <b>Nº DE LA MUESTRA</b>      | RE19-2032                   | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 2098-Libro-XIV-2019                             | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 3034       |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | LABORATORIOS BREMYMG S.A.S. | <b>DIRECCIÓN</b>                   | VDA BOJACA BIZERTA B1 KM 2<br>VIA CHIA - CAJICA | <b>TELÉFONO</b>             | 3690475    |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | PAVAPLAST                   | <b>DIRECCIÓN</b>                   | : Cra 126 No. 17 - 56 Fontibon                  | <b>TELÉFONO</b>             | 7434661    |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | FRASCO GEL X 500 PP BLANCO  |                                    | <b>Nº DE LOTE</b>                               | S050108                     |            |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | No Reporta                  | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 08/2019                                         | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | N/E        |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | No Reporta                  | <b>PRESENTACIÓN</b>                | FRASCO GEL X 500 PP BLANCO                      | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 3 Und      |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | 3000                        | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 2019-08-09                                      | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 12/08/2019 |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 12/08/2019                  | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 20/08/2019                                      | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 20/08/2019 |

| 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>Escherichia coli</i>                              | Ausente /mL | Ausencia/mL    | Interna Micropharm | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                         | Ausente /mL | Ausencia/mL    | Interna Micropharm | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |

|                      |                                                                                             |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CONCEPTO</b>      | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |
| <b>OBSERVACIONES</b> | 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</i> ATCC 8739                     | 483-661-7 | Caldo MacConkey                 | 107333     | 2022-01          | Cmack Lote: 031-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar MacConkey                  | 0000243422 | 2019-09          | Amack Lote: 016-19 | 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 | 111478B    | 2023-02          | TSA Lote: 031-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 031-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Manitol Salado             | 201297/201 | 2020-04          | Ams Lote: 016-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B    | 2023-02          | TSA Lote: 031-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2022-01          | TSB Lote: 031-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Cetrimida                  | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633                    | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B    | 2023-02          | TSA Lote: 031-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 031-19   | 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 | 111478B    | 2023-02          | TSA Lote: 031-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B    | 2022-09          | SDA Lote: 031-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-707-4 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B    | 2023-02          | TSA Lote: 031-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B    | 2022-09          | SDA Lote: 031-19   | 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>                                                                                                      |   |
| <br>ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>ALEJANDRA CORTES | <br>ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO | <br>DIRECCIÓN TÉCNICA<br>ADRIANA CRUZ |                                                                                                                                                                             |