

|                                                                                 |                                                                                                                         |                                                    |                                               |                             |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------|
|  | <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>      | RE19-2413  | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 2479-Libro-XVII-2019      | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 3583       |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | 3 BIOMAT   | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Cra 14 Bis No 66-80       | <b>TELÉFONO</b>             | 4866866    |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | 3Biomat    | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Carrera 14ABis No. 66 -80 | <b>TELÉFONO</b>             | 4866866    |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | Muestra PE | <b>Nº DE LOTE</b>                  | 19010                     |                             |            |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | No Reporta | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 2019-09-17                | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | 2019-11-17 |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | No Reporta | <b>PRESENTACIÓN</b>                | Hueso molido              | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 5 g        |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | 1.5 kg     | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 2019-09-17                | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 19/09/2019 |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 19/09/2019 | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 26/09/2019                | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 26/09/2019 |

| ENSAYO                                               | RESULTADO  | ESPECIFICACIÓN |             | METODO           | POE                         |
|------------------------------------------------------|------------|----------------|-------------|------------------|-----------------------------|
|                                                      |            | LÍMITE         | NORMA       |                  |                             |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | 130 UFC/g  | < 10 UFC/g     | USP vigente | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/g  | < 10 UFC/g     | USP vigente | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |
| Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis       | Ausente /g | Ausencia/g     | USP vigente | USP Vigente <62> | POE_011 (Recuento en placa) |

|                      |                                                                                                |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CONCEPTO</b>      | La muestra analizada NO 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: 016-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar VRBD                       | 110733B    | 2022-04          | AVRBD Lote: 036-19 | 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 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 | US111667B  | 2023-04          | TSA Lote: 036-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 036-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Manitol Salado             | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B  | 2023-04          | TSA Lote: 036-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 036-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Cetrimida                  | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>                    | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B  | 2023-04          | TSA Lote: 036-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 036-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Candida albicans ATCC 10231</i>                    | 443-966-1 | Caldo Saboureaud Dextrosa       | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
|                                                       |           | Agar digerido de caseína y soya | US111667B  | 2023-04          | TSA Lote: 036-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B    | 2022-09          | SDA Lote: 036-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>            | 392-381-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B  | 2023-04          | TSA Lote: 036-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B    | 2022-09          | SDA Lote: 036-19   | 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>LAURA CANEDO                                          | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE                                  | DIRECCIÓN TÉCNICA<br>ADRIANA CRUZ                                                    |                                                                                       |                                                                                       |