

|                                                                                 |                                                                                                                         |                                              |                                         |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------|
|  | <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>      | RE19-2640                | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 2706-Libro-XVIII-2019                                                            | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 3935         |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | PROCONVET SA             | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Parque Empresarial OIKOS La Florida KM 2 via Siberia BDG-9 / Cota - Cundinamarca | <b>TELÉFONO</b>             | 8966693      |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | QAPEX HEALTHCARE LIMITED | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Ankleshwar 393002 GUJARAT, INDIA                                                 | <b>TELÉFONO</b>             | 912646223525 |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | Meloxicam                | <b>Nº DE LOTE</b>                  | MLAH0870918                                                                      |                             |              |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | N/A                      | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 2018-09                                                                          | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | 2023-08      |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | N/A                      | <b>PRESENTACIÓN</b>                | N/A                                                                              | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 30g          |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | 209.40Kg                 | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 2019-10-10                                                                       | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 11/10/2019   |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 11/10/2019               | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 18/10/2019                                                                       | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 19/10/2019   |

| ENSAYO                                               | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN               |             | METODO           | POE                         |
|------------------------------------------------------|-----------|------------------------------|-------------|------------------|-----------------------------|
|                                                      |           | LÍMITE                       | NORMA       |                  |                             |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | <10 UFC/g | Máximo 10 <sup>3</sup> UFC/g | USP VIGENTE | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/g | Máximo 10 <sup>2</sup> UFC/g | USP VIGENTE | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |

|                      |                                                                                             |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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 |
|------------------------------------------------|-----------|---------------------------------|-----------|------------------|------------------|---------------------------------|---------------------------|
| Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis | 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                       |
| Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales) | 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                       |
| Escherichia coli ATCC 8739                     | 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                       |
| Salmonella spp 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                       |
| Staphylococcus aureus ATCC 6538                | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B | 2023-04          | TSA Lote: 039-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B   | 2023-01          | TSB Lote: 039-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |           | Agar Manitol Salado             | N/A       | N/A              | N/A              | N/A                             | N/A                       |
| Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B | 2023-04          | TSA Lote: 039-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B   | 2023-01          | TSB Lote: 039-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |           | Agar Cetrimida                  | N/A       | N/A              | N/A              | N/A                             | N/A                       |
| Bacillus subtilis ATCC 6633                    | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B | 2023-04          | TSA Lote: 039-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B   | 2023-01          | TSB Lote: 039-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Candida albicans ATCC 10231                    | 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: 039-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B   | 2022-09          | SDA Lote: 039-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Aspergillus brasiliensis ATCC 16404            | 392-381-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B | 2023-04          | TSA Lote: 039-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B   | 2022-09          | SDA Lote: 039-19 | 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>                                                                 |                                                                                       |                                                                                       |
|  |  |  |  |  |
| P/P<br>ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>ALEJANDRA CORTES                               | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE                                  | DIRECCIÓN TÉCNICA<br>ADRIANA CRUZ                                                    |                                                                                       |                                                                                       |