

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

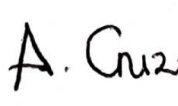
|                              |                                     |                                    |                     |                             |                  |
|------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|---------------------|-----------------------------|------------------|
| <b>Nº DE LA MUESTRA</b>      | RE19-2733                           | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 2799-Libro-XIX-2019 | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 4072             |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | LABORATORIOS BAGO DE COLOMBIA S.A.S | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Cra 51 No 96-11     | <b>TÉLEFONO</b>             | 6360303- 6360310 |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | JRS PHARMA                          | <b>DIRECCIÓN</b>                   | No Reporta          | <b>TÉLEFONO</b>             | No Reporta       |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | CELULOSA MICROCRISTALINA pH102      | <b>Nº DE LOTE</b>                  | 46102181545         |                             |                  |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | No Reporta                          | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 11-2018             | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | 11-2023          |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | No Reporta                          | <b>PRESENTACIÓN</b>                | No Reporta          | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 35 g             |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | No Reporta                          | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 2019-10-17          | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 18/10/2019       |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 18/10/2019                          | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 25/10/2019          | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 25/10/2019       |

| ENSAYO                                               | RESULTADO  | ESPECIFICACIÓN |       | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|------------|----------------|-------|------------------|------------------------------|
|                                                      |            | LÍMITE         | NORMA |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | <10 UFC/g  | <=1000 UFC/g   | USP   | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/g  | <=100 UFC/g    | USP   | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                              | Ausente /g | Ausente/g      | USP   | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                         | Ausente /g | Ausente/g      | USP   | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                        | Ausente /g | Ausente/g      | USP   | USP Vigente <62> | POE_008 (Ausencia/presencia) |
| <i>Salmonella spp</i>                                | Ausente /g | Ausente/g      | USP   | USP Vigente <62> | POE_010 (Ausencia/presencia) |

|                      |                                                                                             |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CONCEPTO</b>      | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |
| <b>OBSERVACIONES</b> | N/A                                                                                         |

| 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                 | 201995/274   | 2020-04          | Cmack Lote: 040-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar MacConkey                  | 201657/263   | 2021-04          | Amack Lote: 021-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Salmonella spp</i> ATCC 14028                      | 363-304-3 | Caldo Rappaport-Vassiliadis     | 6219008      | 2020-01          | CRV Lote: No Aplica | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar XLD                        | 0000314734   | 2021-10          | AXLD Lote: 019-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538                | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B    | 2023-04          | TSA Lote: 040-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B      | 2023-01          | TSB Lote: 040-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Manitol Salado             | 201297/201   | 2020-04          | Ams Lote: 021-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B    | 2023-04          | TSA Lote: 040-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B      | 2023-01          | TSB Lote: 040-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Cetrimida                  | UK204437/278 | 2020-07          | Acet Lote: 021-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633                    | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B    | 2023-04          | TSA Lote: 040-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B      | 2023-01          | TSB Lote: 040-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Candida albicans</i> 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: 040-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B      | 2022-09          | SDA Lote: 040-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-381-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B    | 2023-04          | TSA Lote: 040-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B      | 2022-09          | SDA Lote: 040-19    | 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                                                    |                                                                                       |                                                                                       |