

|                                                                                 |                                                                                                                         |                                                    |                                               |                             |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------|
|  | <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      | RE19-2744          | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO   | 2810-Libro-XIX-2019 | Nº SOLICITUD         | 4085       |
| NOMBRE DEL CLIENTE    | NEVOX FARMA S.A.S  | DIRECCIÓN                   | CRA 49 # 91-28      | TELÉFONO             | 7437190    |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | No Reporta         | DIRECCIÓN                   | No Reporta          | TELÉFONO             | No Reporta |
| NOMBRE DE LA MUESTRA  | Frasco PEBD X 30mL |                             | Nº DE LOTE          | ISGT1701003          |            |
| Nº REGISTRO SANITARIO | No Reporta         | FECHA DE FABRICACIÓN        | No Reporta          | FEC. EXPIRACIÓN      | 03-2020    |
| FORMA FARMACÉUTICA    | No Reporta         | PRESENTACIÓN                | No Reporta          | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 10 Ind     |
| TAMAÑO DEL LOTE       | No Reporta         | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | No Reporta          | FEC. RECEPCIÓN       | 22/10/2019 |
| FECHA DE ANÁLISIS     | 22/10/2019         | FECHA DE LECTURA            | 29/10/2019          | FECHA DE EMISION     | 29/10/2019 |

| ENSAYO                                               | RESULTADO   | ESPECIFICACIÓN                   |            | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------|------------|------------------|------------------------------|
|                                                      |             | LÍMITE                           | NORMA      |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | <1 UFC/mL   | No más de 10 <sup>2</sup> UFC/mL | NEVOXFARMA | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <1 UFC/mL   | No más de 10 <sup>1</sup> UFC/mL | NEVOXFARMA | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                              | Ausente /mL | Ausente/mL                       | NEVOXFARMA | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |

|               |                                                                                             |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| CONCEPTO      | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |
| OBSERVACIONES | 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                    | 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: 041-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar MacConkey                  | 201657/263 | 2021-04          | Amack Lote: 022-19 | 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 | US111667B  | 2023-04          | TSA Lote: 041-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 041-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Manitol Salado             | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B  | 2023-04          | TSA Lote: 041-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 041-19   | 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 | US111667B  | 2023-04          | TSA Lote: 041-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 041-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Saboureaud Dextrosa       | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231                    | 443-966-1 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B  | 2023-04          | TSA Lote: 041-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B    | 2022-09          | SDA Lote: 041-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar digerido de caseína y soya | US111667B  | 2023-04          | TSA Lote: 041-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-381-4 | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B    | 2022-09          | SDA Lote: 041-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B    | 2022-09          | SDA Lote: 041-19   | 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><br><br>ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO | <b>Revisado por:</b><br><br>COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE | <b>Aprobado por:</b><br><br>DIRECCIÓN TÉCNICA<br>ADRIANA CRUZ |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|