

|                                                                                 |                                                                                                                         |                                             |                                        |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------|
|  | <b>CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS,<br/>PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE</b> |                                             |                                        |                      |
|                                                                                 | <b>CÓDIGO</b><br>FOR_005                                                                                                | <b>FECHA DE EMISIÓN</b><br>Mayo 13 del 2019 | <b>VIGENCIA HASTA</b><br>Mayo del 2022 | <b>VERSIÓN</b><br>05 |

|                              |                                  |                                    |                                 |                             |             |
|------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|-------------|
| <b>Nº DE LA MUESTRA</b>      | RE19-3171                        | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 3237-Libro-XXII-2019            | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 4761        |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | LABORATORIOS FARMA PAR S.A.S.    | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Cra 20 70A - 54 Barrio Colombia | <b>TELÉFONO</b>             | 2350700     |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | LABORATORIOS FARMA PAR S.A.S.    | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Cra 20 70A - 54 Barrio Colombia | <b>TELÉFONO</b>             | 2350700     |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | DERMCLAR XTREME SERUM HYALURONIC |                                    | <b>Nº DE LOTE</b>               | N-177                       |             |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | NSOC67930-15CO                   | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 2019-12-02                      | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | 2022-11     |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | LIQUIDO                          | <b>PRESENTACIÓN</b>                | CAJA X 5 AMPOLLAS DE 2 ML       | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 20 AMPOLLAS |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | 5200 UN                          | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 2019-12-03                      | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 04/12/2019  |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 04/12/2019                       | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 09/12/2019                      | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 09/12/2019  |

| ENSAYO                                         | RESULTADO   | ESPECIFICACIÓN                    |                      | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------|----------------------|------------------|------------------------------|
|                                                |             | LÍMITE                            | NORMA                |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA      | <10 UFC/mL  | MAXIMO 5 X 10 <sup>2</sup> UFC/mL | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis | Ausente /mL | Ausencia/mL                       | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_011 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                        | Ausente /mL | Ausencia/mL                       | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                   | Ausente /mL | Ausencia/mL                       | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                  | Ausente /mL | Ausencia/mL                       | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_008 (Ausencia/presencia) |

|                      |                                                                                             |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <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 |
|-------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------|--------------|------------------|--------------------|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</i> | 483-661-7 | Caldo Mossel                    | 0000310441   | 2022-08          | Cmoss Lote: 020-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar VRBD                       | 111578B      | 2023-03          | AVRBD Lote: 047-19 | 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</i> ATCC 8739                     | 483-661-7 | Caldo MacConkey                 | 201995/274   | 2020-04          | Cmack Lote: 047-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar MacConkey                  | 201657/263   | 2021-04          | Amack Lote: 024-19 | 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 | US111665B    | 2023-04          | TSA Lote: 047-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111590B    | 2023-03          | TSB Lote: 047-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Manitol Salado             | 111563B      | 2023-03          | Ams Lote: 024-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B    | 2023-04          | TSA Lote: 047-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111590B    | 2023-03          | TSB Lote: 047-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Cetrimida                  | UK204437/278 | 2020-07          | Acet Lote: 024-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633                    | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B    | 2023-04          | TSA Lote: 047-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111590B    | 2023-03          | TSB Lote: 047-19   | 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 | US111665B    | 2023-04          | TSA Lote: 047-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | N/A          | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-831-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B    | 2023-04          | TSA Lote: 047-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | N/A          | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |

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                                                    |

