

|                                                                                 |                                                                                                                         |                                             |                                        |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------|
|  | <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>      | MB20-0010                    | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 0010-Libro-I-2020 | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 20-0010    |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | NEVOX FARMA S.A.S            | <b>DIRECCIÓN</b>                   | CRA 49 # 91-28    | <b>TELÉFONO</b>             | 7437190    |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | CLOSURE SYSTEM INTERNACIONAL | <b>DIRECCIÓN</b>                   | No Reporta        | <b>TELÉFONO</b>             | No Reporta |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | TAPA 28mm Blanca             | <b>Nº DE LOTE</b>                  | 40140220301       |                             |            |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | No Reporta                   | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 2019-11-30        | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | 2021-11-30 |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | No Reporta                   | <b>PRESENTACIÓN</b>                | No Reporta        | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | No Reporta |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | No Reporta                   | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | No Reporta        | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 08/01/2020 |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 08/01/2020                   | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 15/01/2020        | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 15/01/2020 |

| ENSAYO                                               | RESULTADO   | ESPECIFICACIÓN |                    | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|-------------|----------------|--------------------|------------------|------------------------------|
|                                                      |             | LÍMITE         | NORMA              |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | <1 UFC/mL   | <=50 UFC/mL    | Interna MICROPHARM | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <1 UFC/mL   | <=10 UFC/mL    | Interna MICROPHARM | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                              | Ausente /mL | Ausencia/mL    | Interna MICROPHARM | USP Vigente <62> | POE_007 (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                    | 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: 048-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar MacConkey                  | 201657/263 | 2021-04          | Amack Lote: 025-19 | 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: 048-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111590B  | 2023-03          | TSB Lote: 048-19   | 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 | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 048-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111590B  | 2023-03          | TSB Lote: 048-19   | 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 | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 048-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111590B  | 2023-03          | TSB Lote: 048-19   | 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: 048-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B    | 2022-09          | SDA Lote: 048-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-831-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 048-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B    | 2022-09          | SDA Lote: 048-19   | 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                                                    |                                                                                       |                                                                                       |