

|  |                                  | <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>                                                         | MB20-0397                        |                                                                                                                         | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 0538-Libro-IV-2020                      |                        | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 20-0589           |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>                                                       | NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA |                                                                                                                         | <b>DIRECCIÓN</b>                   | calle 2A 69 F 14                        |                        | <b>TELÉFONO</b>             | 4144531           |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>                                                    | NOVALFARM LTDA                   |                                                                                                                         | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Cra 1 69F - 08                          |                        | <b>TELÉFONO</b>             | 2618830-2618952   |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>                                                     | CHAMPU ORTIGA ALOE VERA          |                                                                                                                         | <b>Nº DE LOTE</b>                  | 770220                                  |                        |                             |                   |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>                                                    | N/A                              | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>                                                                                             | 23-01-20                           |                                         | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b> | 31-01-24                    |                   |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>                                                       | Solucion Viscosa                 |                                                                                                                         | <b>PRESENTACIÓN</b>                | Garrafa x 20L x 4 L x 1 L saché x 30ml  |                        | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 1 frasco x 120 ml |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>                                                          | 1400L                            |                                                                                                                         | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 5-02-20                                 |                        | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 19/02/2020        |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>                                                        | 19/02/2020                       |                                                                                                                         | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 24/02/2020                              |                        | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 02/03/2020        |

  

| ENSAYO                                               | RESULTADO  | ESPECIFICACIÓN        |                    | METODO           | POE                         |
|------------------------------------------------------|------------|-----------------------|--------------------|------------------|-----------------------------|
|                                                      |            | LÍMITE                | NORMA              |                  |                             |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | 40 UFC/g   | No mayor de 100 UFC/g | USP Vigente <1111> | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/g  | No mayor de 10 UFC/g  | USP Vigente <1111> | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |
| Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis       | Ausente /g | Ausencia/g            | USP Vigente <1111> | USP Vigente <62> | POE_011 (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 |
|-------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------|-----------|------------------|--------------------|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</i> | 483-661-7 | Caldo Mossel                    | 111198B   | 2022-09          | Cmoss Lote: 003-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar VRBD                       | 111578B   | 2023-03          | AVRBD Lote: 006-20 | 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 ATCC 8739</i>                     | 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                       |
| <i>Salmonella spp ATCC 14028</i>                      | 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 ATCC 6538</i>                | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B | 2023-04          | TSA Lote: 006-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111685B | 2023-04          | TSB Lote: 006-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Manitol Salado             | N/A       | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B | 2023-04          | TSA Lote: 006-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111685B | 2023-04          | TSB Lote: 006-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Cetrimida                  | N/A       | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>                    | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B | 2023-04          | TSA Lote: 006-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111685B | 2023-04          | TSB Lote: 006-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Candida albicans ATCC 10231</i>                    | 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: 006-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | US111668C | 2023-03          | SDA Lote: 006-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>            | 392-831-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B | 2023-04          | TSA Lote: 006-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | US111668C | 2023-03          | SDA Lote: 006-20   | 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>GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|