

|  |                     | <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>                                                         | MB20-0439           |                                                                                                                         | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b> | 0580-Libro-IV-2020                      |                             | <b>Nº SOLICITUD</b>   | 20-0633 |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>                                                       | CLARIPACK S.A.      |                                                                                                                         | <b>DIRECCIÓN</b>                 | Cra 68C 11-75                           |                             | <b>TÉLFONO</b>        | 3902072 |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>                                                    | DFE PHARMA          |                                                                                                                         | <b>DIRECCIÓN</b>                 | N.R                                     |                             | <b>TÉLFONO</b>        | N.R     |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>                                                     | LACTOSA MONOHIDRATO |                                                                                                                         | <b>Nº DE LOTE</b>                | 22981479                                |                             |                       |         |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>                                                    | N.A                 | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>                                                                                             | 03 2019                          |                                         | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | 03 2021               |         |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>                                                       | POLVO               | <b>PRESENTACIÓN</b>                                                                                                     | N.A                              |                                         | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 3 muestras x 20 g     |         |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>                                                          | 26,540 kg           | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b>                                                                                      | 2020-02-16                       |                                         | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 21/02/2020            |         |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>                                                        | 21/02/2020          | <b>FECHA DE LECTURA</b>                                                                                                 | 28/02/2020                       |                                         | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 28/02/2020            |         |

  

| ENSAYO                                               | RESULTADO  | ESPECIFICACIÓN               |             | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|------------|------------------------------|-------------|------------------|------------------------------|
|                                                      |            | LÍMITE                       | NORMA       |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | <10 UFC/g  | Máximo 10 <sup>3</sup> UFC/g | USP Vigente | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/g  | Máximo 10 <sup>2</sup> UFC/g | USP Vigente | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                              | Ausente /g | Ausencia/g                   | USP Vigente | 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: 006-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar MacConkey                  | 201657/263 | 2021-04          | Amack Lote: 003-20 | 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: 006-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripticasa de Soya        | US111729B  | 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</i> ATCC 9027               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 006-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripticasa de Soya        | US111729B  | 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</i> ATCC 6633                    | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 006-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripticasa de Soya        | US111729B  | 2023-04          | TSB Lote: 006-20   | 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: 006-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | US111668B  | 2023-03          | SDA Lote: 006-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-831-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 006-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | US111668B  | 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 |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|