

|  |                             | <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>                                                         | MB20-1118                   |                                                                                                                         | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   |                                         | 1197-Libro-VIII-2020                            |                       | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 20-1528    |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>                                                       | LABORATORIOS BREMYMG S.A.S. |                                                                                                                         | <b>DIRECCIÓN</b>                   |                                         | VDA BOJACA BIZERTA B1 KM 2<br>VIA CHIA - CAJICA |                       | <b>TÉLFONO</b>              | 3690475    |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>                                                    | RESEARCH PHARMACEUTICAL     |                                                                                                                         | <b>DIRECCIÓN</b>                   |                                         | CARRERA 106 No 15A-25                           |                       | <b>TÉLFONO</b>              | 4396244    |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>                                                     | PVDC BLANCO                 |                                                                                                                         |                                    | <b>Nº DE LOTE</b>                       |                                                 | B-18-05-34            |                             |            |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>                                                    | No Reporta                  |                                                                                                                         | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        |                                         | 2018-05-17                                      |                       | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | 2021-05-16 |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>                                                       | No Reporta                  |                                                                                                                         | <b>PRESENTACIÓN</b>                |                                         | PVDC BLANCO                                     |                       | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 1 Metro    |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>                                                          | 150 KILOS                   |                                                                                                                         | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> |                                         | 2020-04-16                                      |                       | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 17/04/2020 |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>                                                        | 17/04/2020                  |                                                                                                                         | <b>FECHA DE LECTURA</b>            |                                         | 24/04/2020                                      |                       | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 24/04/2020 |

| 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) |

**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 ATCC 8739</i>                     | 483-661-7 | Caldo MacConkey                 | 206187/056 | 2021-01          | Cmack Lote: 014-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar MacConkey                  | 201657/263 | 2021-04          | Amack Lote: 009-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <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: 015-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US1117229B | 2023-04          | TSB Lote: 015-20   | 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: 015-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US1117229B | 2023-04          | TSB Lote: 015-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Cetrimida                  | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>                    | 486-919   | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 015-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US1117229B | 2023-04          | TSB Lote: 015-20   | 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: 015-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | US111668C  | 2023-03          | SDA Lote: 015-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>            | 392-831-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 015-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | US111668C  | 2023-03          | SDA Lote: 015-20   | 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 |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|