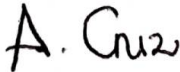


|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                             |                                                                                                                 |                                                                                     |                                 |                                                                                 |                                                                                                                                                                             |                                 |                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------|
|                                                                                                                                                                                                               |                                                                                             | CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS,<br>PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE |                                                                                     |                                 |                                                                                 |                                                                                                                                                                             |                                 |                           |
| CÓDIGO<br>FOR_005                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                             | FECHA DE EMISIÓN<br>Mayo 13 del 2019                                                                            |                                                                                     | VIGENCIA HASTA<br>Mayo del 2022 |                                                                                 | VERSIÓN<br>05                                                                                                                                                               |                                 |                           |
| Nº DE LA MUESTRA                                                                                                                                                                                                                                                                             | MB20-1139-1                                                                                 |                                                                                                                 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO                                                           |                                 | 1218-Libro-IX-2020                                                              |                                                                                                                                                                             | Nº SOLICITUD                    | 20-1558                   |
| NOMBRE DEL CLIENTE                                                                                                                                                                                                                                                                           | MED-LINE COLOMBIA S.A.S.                                                                    |                                                                                                                 | DIRECCIÓN                                                                           |                                 | Cra 9 A No. 61-59 Bogotá                                                        |                                                                                                                                                                             | TELÉFONO                        | 6066746                   |
| NOMBRE DEL FABRICANTE                                                                                                                                                                                                                                                                        | COLOMPACK S.A.                                                                              |                                                                                                                 | DIRECCIÓN                                                                           |                                 | Cra 46 20B -32                                                                  |                                                                                                                                                                             | TELÉFONO                        | 3691253 745 66 67         |
| NOMBRE DE LA MUESTRA                                                                                                                                                                                                                                                                         | MED*NEX TABLETAS                                                                            |                                                                                                                 |                                                                                     | Nº DE LOTE                      |                                                                                 | 200410                                                                                                                                                                      |                                 |                           |
| Nº REGISTRO SANITARIO                                                                                                                                                                                                                                                                        | INVIMA 2017M-0006044-R1                                                                     |                                                                                                                 | FECHA DE FABRICACIÓN                                                                |                                 | 04/2020                                                                         |                                                                                                                                                                             | FEC. EXPIRACIÓN                 | 04/2023                   |
| FORMA FARMACÉUTICA                                                                                                                                                                                                                                                                           | TABLETA                                                                                     |                                                                                                                 | PRESENTACIÓN                                                                        |                                 | Caja plegadiza x 10 tabletas<br>Blister de papel aluminio y PVC<br>Transparente |                                                                                                                                                                             | TAMAÑO DE LA MUESTRA            | 11 BLISTER                |
| TAMAÑO DEL LOTE                                                                                                                                                                                                                                                                              | 35.000 UNIDADES                                                                             |                                                                                                                 | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA                                                         |                                 | 13/04/2020                                                                      |                                                                                                                                                                             | FEC. RECEPCIÓN                  | 21/04/2020                |
| FECHA DE ANÁLISIS                                                                                                                                                                                                                                                                            | 21/04/2020                                                                                  |                                                                                                                 | FECHA DE LECTURA                                                                    |                                 | 28/04/2020                                                                      |                                                                                                                                                                             | FECHA DE EMISION                | 29/04/2020                |
| ENSAYO                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                             | RESULTADO                                                                                                       | ESPECIFICACIÓN                                                                      |                                 | METODO                                                                          | POE                                                                                                                                                                         |                                 |                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                             |                                                                                                                 | LÍMITE                                                                              | NORMA                           |                                                                                 |                                                                                                                                                                             |                                 |                           |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                             | <10 UFC/g                                                                                                       | < 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                                                                                                       | < 10 <sup>2</sup> UFC/g                                                             | USP Vigente                     | USP Vigente <61>                                                                | POE_012 (Recuento en placa)                                                                                                                                                 |                                 |                           |
| Escherichia coli                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                             | Ausente /g                                                                                                      | Ausencia/g                                                                          | USP Vigente                     | USP Vigente <62>                                                                | POE_007 (Ausencia/presencia)                                                                                                                                                |                                 |                           |
| CONCEPTO                                                                                                                                                                                                                                                                                     | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |                                                                                                                 |                                                                                     |                                 |                                                                                 |                                                                                                                                                                             |                                 |                           |
| OBSERVACIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                | Ausente equivalente a No detectado                                                          |                                                                                                                 |                                                                                     |                                 |                                                                                 |                                                                                                                                                                             |                                 |                           |
| MICROORGANISMO                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                             | LOTE CEPA                                                                                                       | MEDIOS DE CULTIVO                                                                   | LOTE                            | FEC. VENCIMIENTO                                                                | LOTE INTERNO                                                                                                                                                                | CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN) | CONTROL NEGATIVO O BLANCO |
| Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                             | 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                       |
| Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                             | 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                       |
| Escherichia coli ATCC 8739                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             | 483-661-7                                                                                                       | Caldo MacConkey                                                                     | 206187/056                      | 2021-01                                                                         | Cmack Lote: 015-20                                                                                                                                                          | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                             |                                                                                                                 | Agar MacConkey                                                                      | 201657/263                      | 2021-04                                                                         | Amack Lote: 010-20                                                                                                                                                          | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Salmonella spp 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                       |
| Staphylococcus aureus ATCC 6538                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                             | 485-638-3                                                                                                       | Agar digerido de caseína y soya                                                     | 108451                          | 2024-06                                                                         | TSA Lote: 016-20                                                                                                                                                            | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                             |                                                                                                                 | Caldo Tripicasa de Soya                                                             | US1117229B                      | 2023-04                                                                         | TSB Lote: 016-20                                                                                                                                                            | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                             |                                                                                                                 | Agar Manitol Salado                                                                 | N/A                             | N/A                                                                             | N/A                                                                                                                                                                         | N/A                             | N/A                       |
| Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                             | 484-978-2                                                                                                       | Agar digerido de caseína y soya                                                     | 108451                          | 2024-06                                                                         | TSA Lote: 016-20                                                                                                                                                            | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                             |                                                                                                                 | Caldo Tripicasa de Soya                                                             | US1117229B                      | 2023-04                                                                         | TSB Lote: 016-20                                                                                                                                                            | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                             |                                                                                                                 | Agar Cetrimida                                                                      | N/A                             | N/A                                                                             | N/A                                                                                                                                                                         | N/A                             | N/A                       |
| Bacillus subtilis ATCC 6633                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                             | 486-919                                                                                                         | Agar digerido de caseína y soya                                                     | 108451                          | 2024-06                                                                         | TSA Lote: 016-20                                                                                                                                                            | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                             |                                                                                                                 | Caldo Tripicasa de Soya                                                             | US1117229B                      | 2023-04                                                                         | TSB Lote: 016-20                                                                                                                                                            | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Candida albicans ATCC 10231                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                             | 443-966-1                                                                                                       | Caldo Saboureaud Dextrosa                                                           | N/A                             | N/A                                                                             | N/A                                                                                                                                                                         | N/A                             | N/A                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                             |                                                                                                                 | Agar digerido de caseína y soya                                                     | 108451                          | 2024-06                                                                         | TSA Lote: 016-20                                                                                                                                                            | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                             |                                                                                                                 | Agar Saboureaud Dextrosa                                                            | 108458                          | 2023-07                                                                         | SDA Lote: 016-20                                                                                                                                                            | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Aspergillus brasiliensis ATCC 16404                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                             | 392-831-4                                                                                                       | Agar digerido de caseína y soya                                                     | 108451                          | 2024-06                                                                         | TSA Lote: 016-20                                                                                                                                                            | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                             |                                                                                                                 | Agar Saboureaud Dextrosa                                                            | 108458                          | 2023-07                                                                         | SDA Lote: 016-20                                                                                                                                                            | 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. |                                                                                             |                                                                                                                 |                                                                                     |                                 |                                                                                 |                                                                                                                                                                             |                                 |                           |
| Elaborado por:                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                             |                                                                                                                 | Revisado por:                                                                       |                                 |                                                                                 | Aprobado por:                                                                                                                                                               |                                 |                           |
|                                                                                                                                                                                                            |                                                                                             |                                                                                                                 |  |                                 |                                                                                 |                                                                                         |                                 |                           |
| ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                             |                                                                                                                 | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE                                  |                                 |                                                                                 | GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ                                                                                                                                             |                                 |                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                             |                                                                                                                 |                                                                                     |                                 |                                                                                 |   |                                 |                           |