

**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS,  
PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE**

|                       |                          |                             |                         |                      |            |
|-----------------------|--------------------------|-----------------------------|-------------------------|----------------------|------------|
| Nº DE LA MUESTRA      | MB20-1238                | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO   | 1313-Libro-IX-2020      | Nº SOLICITUD         | 20-1722    |
| NOMBRE DEL CLIENTE    | DEL MAR LABORATORIOS SAS | DIRECCIÓN                   | CR 31 A SUR 41 A 09 SUR | TELÉFONO             | 7002723    |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | No Reporta               | DIRECCIÓN                   | No Reporta              | TELÉFONO             | No Reporta |
| NOMBRE DE LA MUESTRA  | LEAVE IN ACONDICIONADOR  |                             | Nº DE LOTE              | F20210R              |            |
| Nº REGISTRO SANITARIO | No Reporta               | FECHA DE FABRICACIÓN        | 2020-04-24              | FEC. EXPIRACIÓN      | N/A        |
| FORMA FARMACÉUTICA    | No Reporta               | PRESENTACIÓN                | No Reporta              | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 30g        |
| TAMAÑO DEL LOTE       | No Reporta               | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 30/04/2020              | FEC. RECEPCIÓN       | 30/04/2020 |
| FECHA DE ANÁLISIS     | 30/04/2020               | FECHA DE LECTURA            | 05/05/2020              | FECHA DE EMISION     | 05/05/2020 |

| ENSAYO                                    | RESULTADO  | ESPECIFICACIÓN                   |                      | METODO           | POE                          |
|-------------------------------------------|------------|----------------------------------|----------------------|------------------|------------------------------|
|                                           |            | LÍMITE                           | NORMA                |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/g  | Máximo 5 x 10 <sup>3</sup> UFC/g | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                   | Ausente /g | Ausencia/g                       | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i>              | Ausente /g | Ausencia/g                       | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>             | Ausente /g | Ausencia/g                       | Resolución 1482/2012 | USP Vigente <62> | POE_008 (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 |
|------------------------------------------------|-----------|---------------------------------|------------|------------------|--------------------|---------------------------------|---------------------------|
| 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: 016-20 | 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: 017-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US1117229B | 2023-04          | TSB Lote: 017-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |           | Agar Manitol Salado             | 111563B    | 2023-03          | Ams Lote: 010-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | 108451     | 2024-06          | TSA Lote: 017-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US1117229B | 2023-04          | TSB Lote: 017-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |           | Agar Cetrimida                  | 111484B    | 2023-02          | Acet Lote: 010-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Bacillus subtilis ATCC 6633                    | 486-919   | Agar digerido de caseína y soya | 108451     | 2024-06          | TSA Lote: 017-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US1117229B | 2023-04          | TSB Lote: 017-20   | 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: 017-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| Aspergillus brasiliensis ATCC 16404            | 392-831-4 | Agar digerido de caseína y soya | 108451     | 2024-06          | TSA Lote: 017-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |

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.

|                                                                                                              |                                                                                                                           |                                                                                                 |                                                                                       |                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Elaborado por:</b></p> <p><i>L. Canedo</i></p> <hr/> <p>ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br/>LAURA CANEDO</p> | <p><b>Revisado por:</b></p> <p><i>M. Montealegre</i></p> <hr/> <p>COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br/>CAMILA MONTEALEGRE</p> | <p><b>Aprobado por:</b></p> <p><i>A. Cruz</i></p> <hr/> <p>GERENTE TÉCNICO<br/>ADRIANA CRUZ</p> |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|