

|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                         |                                                                                                                 |                             |                                 |                    |                                                                                                                                                       |                              |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------|
| <div><div>MICRO</div><div>PHARM</div><div>MICROBIOLOGÍA FARMACÉUTICA</div></div>                                                                                                                                                                                                             |                         | 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                                                                                                                                                                                                                                                                             | MB20-1308               |                                                                                                                 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO   |                                 | 1369-Libro-X-2020  |                                                                                                                                                       | Nº SOLICITUD                 | 20-1813    |
| NOMBRE DEL CLIENTE                                                                                                                                                                                                                                                                           | NUTRABIOTICS            |                                                                                                                 | DIRECCIÓN                   |                                 | Cra 16A No. 160-42 |                                                                                                                                                       | TELÉFONO                     | 7423902    |
| NOMBRE DEL FABRICANTE                                                                                                                                                                                                                                                                        | Newplast                |                                                                                                                 | DIRECCIÓN                   |                                 | CRA 16 A #160-42   |                                                                                                                                                       | TELÉFONO                     | 3155704995 |
| NOMBRE DE LA MUESTRA                                                                                                                                                                                                                                                                         | ENVASE 500 cc kelassens |                                                                                                                 |                             | Nº DE LOTE                      |                    | 01206045-5S                                                                                                                                           |                              |            |
| Nº REGISTRO SANITARIO                                                                                                                                                                                                                                                                        | NA                      |                                                                                                                 | FECHA DE FABRICACIÓN        |                                 | 2020-03-15         |                                                                                                                                                       | FEC. EXPIRACIÓN              | NA         |
| FORMA FARMACÉUTICA                                                                                                                                                                                                                                                                           | NA                      |                                                                                                                 | PRESENTACIÓN                |                                 | MATERIAL ENVASE    |                                                                                                                                                       | TAMAÑO DE LA MUESTRA         | 3 UNIDADES |
| TAMAÑO DEL LOTE                                                                                                                                                                                                                                                                              | NA                      |                                                                                                                 | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA |                                 | 07/05/2020         |                                                                                                                                                       | FEC. RECEPCIÓN               | 07/05/2020 |
| FECHA DE ANÁLISIS                                                                                                                                                                                                                                                                            | 08/05/2020              |                                                                                                                 | FECHA DE LECTURA            |                                 | 13/05/2020         |                                                                                                                                                       | FECHA DE EMISION             | 13/05/2020 |
| 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)  |            |
| Escherichia coli                                                                                                                                                                                                                                                                             |                         | 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    |            |
| 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: 017-20 | Cumple                                                                                                                                                | Ausencia de Crecimiento      |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                         | Agar MacConkey                                                                                                  | 201657/263                  | 2021-04                         | Amack Lote: 011-20 | 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: 019-20   | Cumple                                                                                                                                                | Ausencia de Crecimiento      |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                         | Caldo Tripicasa de Soya                                                                                         | US1117229B                  | 2023-04                         | TSB Lote: 018-20   | 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: 019-20   | Cumple                                                                                                                                                | Ausencia de Crecimiento      |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                         | Caldo Tripicasa de Soya                                                                                         | US1117229B                  | 2023-04                         | TSB Lote: 018-20   | 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: 019-20   | Cumple                                                                                                                                                | Ausencia de Crecimiento      |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                         | Caldo Tripicasa de Soya                                                                                         | US1117229B                  | 2023-04                         | TSB Lote: 018-20   | 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: 019-20   | Cumple                                                                                                                                                | Ausencia de Crecimiento      |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                         | Agar Saboureaud Dextrosa                                                                                        | 108458                      | 2023-07                         | SDA Lote: 018-20   | Cumple                                                                                                                                                | Ausencia de Crecimiento      |            |
| Aspergillus brasiliensis ATCC 16404                                                                                                                                                                                                                                                          | 392-831-4               | Agar digerido de caseína y soya                                                                                 | 108451                      | 2024-06                         | TSA Lote: 019-20   | Cumple                                                                                                                                                | Ausencia de Crecimiento      |            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                         | Agar Saboureaud Dextrosa                                                                                        | 108458                      | 2023-07                         | SDA Lote: 018-20   | 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:                   |                    |                                                                                                                                                       |                              |            |
| <div>L. Canedo</div>                                                                                                                                                                                                                                                                         |                         | <div>M. Montealegre</div>                                                                                       |                             | <div>A. Cruz</div>              |                    | <div><div>BPL</div><div>BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO</div><div>in vitro</div></div> <div><div>REGISTRO</div><div>ICA</div><div>VIGENTE</div></div> |                              |            |
| ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO                                                                                                                                                                                                                                                    |                         | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE                                                              |                             | GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ |                    |                                                                                                                                                       |                              |            |