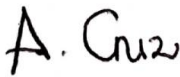


|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  |                                                                                                                 |                             |                                                                                      |                     |                                                                                                                                                                             |                           |                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                               |                  | 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                                                                                                                                                                                                                                                                             | MB20-1700        |                                                                                                                 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO   |                                                                                      | 1720-Libro-XII-2020 |                                                                                                                                                                             | Nº SOLICITUD              | 20-2400                      |
| NOMBRE DEL CLIENTE                                                                                                                                                                                                                                                                           | CLARIPACK S.A.   |                                                                                                                 | DIRECCIÓN                   |                                                                                      | Cra 68C 11-75       |                                                                                                                                                                             | TELÉFONO                  | 3902072                      |
| NOMBRE DEL FABRICANTE                                                                                                                                                                                                                                                                        | KLOCKNER         |                                                                                                                 | DIRECCIÓN                   |                                                                                      | N.R                 |                                                                                                                                                                             | TELÉFONO                  | N.R                          |
| NOMBRE DE LA MUESTRA                                                                                                                                                                                                                                                                         | PVC AMBAR 140 mm |                                                                                                                 |                             | Nº DE LOTE                                                                           | 0051953100          |                                                                                                                                                                             |                           |                              |
| Nº REGISTRO SANITARIO                                                                                                                                                                                                                                                                        | N.A              |                                                                                                                 | FECHA DE FABRICACIÓN        | 2017-01                                                                              |                     | FEC. EXPIRACIÓN                                                                                                                                                             | N.A                       |                              |
| FORMA FARMACÉUTICA                                                                                                                                                                                                                                                                           | N.A              |                                                                                                                 | PRESENTACIÓN                | N.A                                                                                  |                     | TAMAÑO DE LA MUESTRA                                                                                                                                                        | 3 muestras x 1 metro c/u  |                              |
| TAMAÑO DEL LOTE                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1.320.0 kg       |                                                                                                                 | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 13/06/2020                                                                           |                     | FEC. RECEPCIÓN                                                                                                                                                              | 18/06/2020                |                              |
| FECHA DE ANÁLISIS                                                                                                                                                                                                                                                                            | 18/06/2020       |                                                                                                                 | FECHA DE LECTURA            | 25/06/2020                                                                           |                     | FECHA DE EMISION                                                                                                                                                            | 25/06/2020                |                              |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                |                  | N/A                                                                                                             |                             |                                                                                      |                     |                                                                                                                                                                             |                           |                              |
| 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: 023-20  | Cumple                                                                                                                                                                      | Ausencia de Crecimiento   |                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  | Agar MacConkey                                                                                                  | 201657/263                  | 2021-04                                                                              | Amack Lote: 016-20  | 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: 025-20    | Cumple                                                                                                                                                                      | Ausencia de Crecimiento   |                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  | Caldo Tripicasa de Soya                                                                                         | 108395                      | 2024-06                                                                              | TSB Lote: 024-20    | 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: 025-20    | Cumple                                                                                                                                                                      | Ausencia de Crecimiento   |                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  | Caldo Tripicasa de Soya                                                                                         | 108395                      | 2024-06                                                                              | TSB Lote: 024-20    | 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: 025-20    | Cumple                                                                                                                                                                      | Ausencia de Crecimiento   |                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  | Caldo Tripicasa de Soya                                                                                         | 108395                      | 2024-06                                                                              | TSB Lote: 024-20    | 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: 025-20    | Cumple                                                                                                                                                                      | Ausencia de Crecimiento   |                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  | Agar Saboureaud Dextrosa                                                                                        | 108621                      | 2023-10                                                                              | SDA Lote: 024-20    | Cumple                                                                                                                                                                      | Ausencia de Crecimiento   |                              |
| Aspergillus brasiliensis ATCC 16404                                                                                                                                                                                                                                                          | 392-831-4        | Agar digerido de caseína y soya                                                                                 | 108451                      | 2024-06                                                                              | TSA Lote: 025-20    | Cumple                                                                                                                                                                      | Ausencia de Crecimiento   |                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                  | Agar Saboureaud Dextrosa                                                                                        | 108621                      | 2023-10                                                                              | SDA Lote: 024-20    | 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                                                      |                     |                                                                                                                                                                             |                           |                              |