

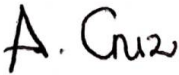
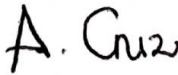
|                                                                                 |                                                                                                                 |                                      |                                 |  |               |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|--|---------------|
|  | 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      | MB20-1711                | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO   | 1731-Libro-XII-2020 | Nº SOLICITUD         | 20-2413    |
| NOMBRE DEL CLIENTE    | QUIRUMEDICAS LTDA        | DIRECCIÓN                   | CR 49 N 128 A - 01  | TELÉFONO             | 6488888    |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | QUIRUMEDICAS LTDA        | DIRECCIÓN                   | CR 49 N 128 A - 01  | TELÉFONO             | 6488888    |
| NOMBRE DE LA MUESTRA  | Cetridal Bolsa x 1000 mL | Nº DE LOTE                  | 0680-20             |                      |            |
| Nº REGISTRO SANITARIO | 2015M-0003639R1          | FECHA DE FABRICACIÓN        | 02-06-2020          | FEC. EXPIRACIÓN      | 02-06-2022 |
| FORMA FARMACÉUTICA    | Líquido                  | PRESENTACIÓN                | Bolsa x 1000 mL     | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 1000 mL    |
| TAMAÑO DEL LOTE       | 900 Kg                   | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 17/06/2020          | FEC. RECEPCIÓN       | 18/06/2020 |
| FECHA DE ANÁLISIS     | 18/06/2020               | FECHA DE LECTURA            | 23/06/2020          | FECHA DE EMISION     | 23/06/2020 |

|                                                      |                                                                                                |                   |             |                  |                             |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------|------------------|-----------------------------|
| ENSAYO                                               | RESULTADO                                                                                      | ESPECIFICACIÓN    |             | METODO           | POE                         |
|                                                      |                                                                                                | LÍMITE            | NORMA       |                  |                             |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | 232000 UFC/g                                                                                   | Maximo 200 UFC/mL | USP VIGENTE | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/g                                                                                      | Maximo 20 UFC/mL  | USP VIGENTE | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |
| CONCEPTO                                             | La muestra analizada NO CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |                   |             |                  |                             |
| OBSERVACIONES                                        | Se observan Bacilos Gram negativos en la muestra analizada.                                    |                   |             |                  |                             |

|                                                |            |                                 |           |                  |                  |                                 |                           |
|------------------------------------------------|------------|---------------------------------|-----------|------------------|------------------|---------------------------------|---------------------------|
| 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 | 483-920-5  | 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) | 483-920-5  | 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                     | 483-920-5  | Caldo MacConkey                 | N/A       | N/A              | N/A              | N/A                             | N/A                       |
|                                                |            | Agar MacConkey                  | N/A       | N/A              | N/A              | N/A                             | N/A                       |
| Salmonella spp ATCC 14028                      | 363-389-2  | 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                | 485-881-1  | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-06          | TSA Lote: 025-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Caldo Tripicasa de Soya         | 108556    | 2024-09          | 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               | 484-1104-6 | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-06          | TSA Lote: 025-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Caldo Tripicasa de Soya         | 108556    | 2024-09          | TSB Lote: 024-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar Cetrimida                  | N/A       | N/A              | N/A              | N/A                             | N/A                       |
| Bacillus subtilis ATCC 6633                    | 486-919-3  | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-06          | TSA Lote: 025-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Caldo Tripicasa de Soya         | 108556    | 2024-09          | TSB Lote: 024-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Candida albicans ATCC 10231                    | 443-1030-2 | Caldo Saboureaud Dextrosa       | N/A       | N/A              | N/A              | N/A                             | N/A                       |
|                                                |            | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-06          | TSA Lote: 025-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar Saboureaud Dextrosa        | 108875    | 2024-02          | SDA Lote: 024-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Aspergillus brasiliensis ATCC 16404            | 392-955-6  | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-06          | TSA Lote: 025-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar Saboureaud Dextrosa        | 108875    | 2024-02          | 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:                                                                        |
|  |  |  |
| COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE                                 | GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ                                                     | GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ                                                      |

