

|                                                                                 |                                                                                                                         |                                             |                                        |                      |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------|
|  | <b>CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS,<br/>PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE</b> |                                             |                                        |                      |
|                                                                                 | <b>CÓDIGO</b><br>FOR_005                                                                                                | <b>FECHA DE EMISIÓN</b><br>Mayo 13 del 2019 | <b>VIGENCIA HASTA</b><br>Mayo del 2022 | <b>VERSIÓN</b><br>05 |

|                       |                                     |                             |                         |                      |                 |
|-----------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|----------------------|-----------------|
| Nº DE LA MUESTRA      | MB20-0230                           | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO   | 0230-Libro-II-2020      | Nº SOLICITUD         | 20-0346         |
| NOMBRE DEL CLIENTE    | LABORATORIOS FINLAY DE COLOMBIA SAS | DIRECCIÓN                   | Diagonal CII 7 N° 37-19 | TELÉFONO             | 2014005         |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | KASYAP                              | DIRECCIÓN                   | No Reporta              | TELÉFONO             | No Reporta      |
| NOMBRE DE LA MUESTRA  | Sorbitol                            | Nº DE LOTE                  | 1920P141                |                      |                 |
| Nº REGISTRO SANITARIO | No Reporta                          | FECHA DE FABRICACIÓN        | 2019-06-28              | FEC. EXPIRACIÓN      | 2024-07-27      |
| FORMA FARMACÉUTICA    | No Reporta                          | PRESENTACIÓN                | No Reporta              | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 1 frasco x 20 g |
| TAMAÑO DEL LOTE       | No Reporta                          | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 2020-01-30              | FEC. RECEPCIÓN       | 31/01/2020      |
| FECHA DE ANÁLISIS     | 31/01/2020                          | FECHA DE LECTURA            | 07/02/2020              | FECHA DE EMISION     | 07/02/2020      |

| ENSAYO                                               | RESULTADO                                                                                   | ESPECIFICACIÓN     |        | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------|------------------|------------------------------|
|                                                      |                                                                                             | LÍMITE             | NORMA  |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | <10 UFC/g                                                                                   | $\leq 10^3$ UFC/ g | USP 42 | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/g                                                                                   | $\leq 10^2$ UFC/ g | USP 42 | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                              | Ausente /g                                                                                  | Ausencia/g         | USP 42 | 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 |
|-------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------|------------|------------------|--------------------|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</i> | 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                       |
| <i>Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</i> | 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                       |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739                     | 483-661-7 | Caldo MacConkey                 | 201995/274 | 2020-04          | Cmack Lote: 003-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar MacConkey                  | 201657/263 | 2021-04          | Amack Lote: 002-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Salmonella spp</i> 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                       |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538                | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 003-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111590B  | 2023-03          | TSB Lote: 003-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Manitol Salado             | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 003-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111590B  | 2023-03          | TSB Lote: 003-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Cetrimida                  | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633                    | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 003-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111590B  | 2023-03          | TSB Lote: 003-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231                    | 443-966-1 | Caldo Saboureaud Dextrosa       | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
|                                                       |           | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 003-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | US111668B  | 2023-03          | SDA Lote: 003-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-831-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 003-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | US111668B  | 2020-01          | SDA Lote: 003-20   | 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                                                      |                                                                                                                                                                             |