

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

|                              |                           |                                    |                    |                             |            |
|------------------------------|---------------------------|------------------------------------|--------------------|-----------------------------|------------|
| <b>Nº DE LA MUESTRA</b>      | MB20-0324                 | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 0465-Libro-IV-2020 | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 20-0484    |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | NEVOX FARMA S.A.S         | <b>DIRECCIÓN</b>                   | CRA 49 # 91-28     | <b>TÉLEFONO</b>             | 7437190    |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | LABORATORIOS RIOSOL LTDA. | <b>DIRECCIÓN</b>                   | CI 63 No. 28-80    | <b>TÉLEFONO</b>             | 3473076    |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | CVITAL SOLUCIÓN ORAL      | <b>Nº DE LOTE</b>                  | R0112019           |                             |            |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | INVIMA 2018M-0014492-R1   | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 2019-12            | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | 2021-12    |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | Solución Oral             | <b>PRESENTACIÓN</b>                | 30mL               | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 3 UND      |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | No Reporta                | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 2020-02-07         | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 10/02/2020 |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 10/02/2020                | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 21/02/2020         | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 22/02/2020 |

| ENSAYO                                               | RESULTADO                                                                                   | ESPECIFICACIÓN                |                    | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------|------------------|------------------------------|
|                                                      |                                                                                             | LÍMITE                        | NORMA              |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | <10 UFC/mL                                                                                  | Maximo 10 <sup>2</sup> UFC/mL | USP Vigente <1111> | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/mL                                                                                  | Maximo 10 <sup>1</sup> UFC/mL | USP Vigente <1111> | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                              | Ausente /mL                                                                                 | Ausencia/mL                   | USP Vigente <1111> | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <b>CONCEPTO</b>                                      | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |                               |                    |                  |                              |
| <b>OBSERVACIONES</b>                                 | Ausente equivalente a No detectado                                                          |                               |                    |                  |                              |

| 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: 005-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar MacConkey                  | 201657/263 | 2021-04          | Amack Lote: 003-20 | 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: 005-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripticosa de Soya        | US111729B  | 2023-04          | TSB Lote: 005-20   | 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: 005-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripticosa de Soya        | US111729B  | 2023-04          | TSB Lote: 005-20   | 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: 005-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripticosa de Soya        | US111729B  | 2023-04          | TSB Lote: 005-20   | 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: 005-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | US111668B  | 2023-03          | SDA Lote: 005-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-831-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 005-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | US111668B  | 2023-03          | SDA Lote: 005-20   | 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.

|                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Elaborado por:</b><br><br>ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO | <b>Revisado por:</b><br><br>COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE | <b>Aprobado por:</b><br><br>GERENTE TÉCNICO<br>ADRIANA CRUZ |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|