

|  |                              | <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>                                                         | MB20-0735                    | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>                                                                                        | 0856-Libro-VI-2020                                 | <b>Nº SOLICITUD</b>                           | 20-1048                     |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>                                                       | EUROETIKA LTDA               | <b>DIRECCIÓN</b>                                                                                                        | Calle 73 No. 22 - 76                               | <b>TÉLFONO</b>                                | 2170066 ext. 1423           |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>                                                    | Zhangjiagang Huayi           | <b>DIRECCIÓN</b>                                                                                                        | NA                                                 | <b>TÉLFONO</b>                                | NA                          |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>                                                     | Frasco Dopobarba MM x 3mL DK | <b>Nº DE LOTE</b>                                                                                                       | HY0706130001                                       |                                               |                             |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>                                                    | NA                           | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>                                                                                             | NA                                                 | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>                        | NA                          |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>                                                       | NA                           | <b>PRESENTACIÓN</b>                                                                                                     | NA                                                 | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b>                   | 15                          |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>                                                          | 10000                        | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b>                                                                                      | 2020-03-11                                         | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>                         | 13/03/2020                  |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>                                                        | 13/03/2020                   | <b>FECHA DE LECTURA</b>                                                                                                 | 20/03/2020                                         | <b>FECHA DE EMISION</b>                       | 20/03/2020                  |

| ENSAYO                                               | RESULTADO   | ESPECIFICACIÓN |           | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|-------------|----------------|-----------|------------------|------------------------------|
|                                                      |             | LÍMITE         | NORMA     |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | <1 UFC/mL   | <= 50 UFC/mL   | EUROETIKA | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <1 UFC/mL   | <=10 UFC/mL    | EUROETIKA | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                              | Ausente /mL | Ausencia/mL    | EUROETIKA | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |

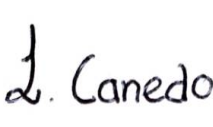
|                      |                                                                                             |  |  |  |  |  |  |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| <b>CONCEPTO</b>      | La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas |  |  |  |  |  |  |
| <b>OBSERVACIONES</b> | 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                 | 206187/056 | 2021-01          | Cmack Lote: 011-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar MacConkey                  | 201657/263 | 2021-04          | Amack Lote: 007-20 | 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: 011-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111685B  | 2023-04          | TSB Lote: 011-20   | 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: 011-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111685B  | 2023-04          | TSB Lote: 011-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Cetrimida                  | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633                    | 486-919   | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 011-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111685B  | 2023-04          | TSB Lote: 011-20   | 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: 011-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | US111668C  | 2023-03          | SDA Lote: 011-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-831-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 011-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | US111668C  | 2023-03          | SDA Lote: 011-20   | 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 |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|