

|                                                                                 |                                                                                                                         |                                             |                                        |                      |  |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------|--|
|  | <b>CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO 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 |  |

|                              |                        |                                    |                      |                             |                   |
|------------------------------|------------------------|------------------------------------|----------------------|-----------------------------|-------------------|
| <b>Nº DE LA MUESTRA</b>      | MB20-0765              | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 0886-Libro-VI-2020   | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 20-1088           |
| <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> | Labfarve               | <b>DIRECCIÓN</b>                   | NA                   | <b>TÉLFONO</b>              | NA                |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | Fitostimoline crema    | <b>Nº DE LOTE</b>                  | 2027/2020            |                             |                   |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | INVIMA PFM2012-0001948 | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 2020-03              | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | 2022-03           |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | crema                  | <b>PRESENTACIÓN</b>                | Tubo x 32g           | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 3 tubos           |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | 332Kg                  | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 2020-03-13           | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 16/03/2020        |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 16/03/2020             | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 24/03/2020           | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 25/03/2020        |

| ENSAYO                                               | RESULTADO  | ESPECIFICACIÓN          |             | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|------------|-------------------------|-------------|------------------|------------------------------|
|                                                      |            | LÍMITE                  | NORMA       |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | <10 UFC/g  | No mayor a $10^2$ UFC/g | USP VIGENTE | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/g  | No mayor a $10^1$ UFC/g | USP VIGENTE | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                         | Ausente /g | Ausencia/g              | USP VIGENTE | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                        | Ausente /g | Ausencia/g              | USP VIGENTE | USP Vigente <62> | POE_008 (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 ATCC 8739</i>                     | 483-661-7 | Caldo MacConkey                 | N/A       | N/A              | N/A               | N/A                             | N/A                       |
|                                                       |           | Agar MacConkey                  | N/A       | N/A              | N/A               | N/A                             | N/A                       |
| <i>Salmonella spp ATCC 14028</i>                      | 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 ATCC 6538</i>                | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B | 2023-04          | TSA Lote: 012-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111685B | 2023-04          | TSB Lote: 012-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Manitol Salado             | 111563B   | 2023-03          | Ams Lote: 008-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B | 2023-04          | TSA Lote: 012-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111685B | 2023-04          | TSB Lote: 012-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Cetrimida                  | 111484B   | 2023-02          | Acet Lote: 008-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>                    | 486-919   | Agar digerido de caseína y soya | US111665B | 2023-04          | TSA Lote: 012-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US111685B | 2023-04          | TSB Lote: 012-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Candida albicans ATCC 10231</i>                    | 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: 012-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | US111668C | 2024-03          | SDA Lote: 012-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>            | 392-831-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B | 2023-04          | TSA Lote: 012-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | US111668C | 2024-03          | SDA Lote: 012-20  | 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 |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|