

|  |                                     | <b>CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS,<br/>PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE</b> |                                  |                                         |                             |                        |                  |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------|------------------------|------------------|
| <b>CÓDIGO<br/>FOR_005</b>                                                       |                                     | <b>FECHA DE EMISIÓN<br/>Mayo 13 del 2019</b>                                                                            |                                  | <b>VIGENCIA HASTA<br/>Mayo del 2022</b> |                             | <b>VERSIÓN<br/>05</b>  |                  |
| <b>Nº DE LA MUESTRA</b>                                                         | MB20-1159                           |                                                                                                                         | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b> | 1238-Libro-IX-2020                      |                             | <b>Nº SOLICITUD</b>    | 20-1582          |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>                                                       | LABORATORIOS FINLAY DE COLOMBIA SAS |                                                                                                                         | <b>DIRECCIÓN</b>                 | CALLE 7 # 37-19                         |                             | <b>TELÉFONO</b>        | 2014024 -2014005 |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>                                                    | LABORATORIOS FINLAY DE COLOMBIA SAS |                                                                                                                         | <b>DIRECCIÓN</b>                 | Diagonal CII 7 # 37-19                  |                             | <b>TELÉFONO</b>        | 2014005          |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>                                                     | vitacerebrina jarabe limón          |                                                                                                                         | <b>Nº DE LOTE</b>                | 02C0220                                 |                             |                        |                  |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>                                                    | No Reporta                          | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>                                                                                             | 2020-04                          |                                         | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | 2022-04                |                  |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>                                                       | Jarabe                              | <b>PRESENTACIÓN</b>                                                                                                     | Frasco x 180 ml                  |                                         | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 2 frascos x 180 mL c/u |                  |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>                                                          | 1800 L                              | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b>                                                                                      | 2020-04-23                       |                                         | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 23/04/2020             |                  |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>                                                        | 23/04/2020                          | <b>FECHA DE LECTURA</b>                                                                                                 | 30/04/2020                       |                                         | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 30/04/2020             |                  |

  

| ENSAYO                                               | RESULTADO   | ESPECIFICACIÓN              |        | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------|--------|------------------|------------------------------|
|                                                      |             | LÍMITE                      | NORMA  |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | <10 UFC/mL  | $\leq 3 \times 10^3$ UFC/mL | USP 42 | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/mL  | $\leq 3 \times 10^2$ UFC/mL | USP 42 | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                              | Ausente /mL | Ausencia/mL                 | USP 42 | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Salmonella spp</i>                                | Ausente /mL | Ausencia/mL                 | USP 42 | USP Vigente <62> | POE_010 (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                 | 206187/056 | 2021-01          | Cmack Lote: 015-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar MacConkey                  | 201657/263 | 2021-04          | Amack Lote: 010-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Salmonella spp</i> ATCC 14028                      | 363-304-3 | Caldo Rappaport-Vassiliadis     | 6219014    | 2020-05          | CRV Lote: No Aplica | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar XLD                        | US111353B  | 2020-10          | AXLD Lote: 009-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538                | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 016-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US1117229B | 2023-04          | TSB Lote: 016-20    | 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: 016-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US1117229B | 2023-04          | TSB Lote: 016-20    | 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: 016-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | US1117229B | 2023-04          | TSB Lote: 016-20    | 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: 016-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 108458     | 2023-07          | SDA Lote: 016-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-831-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111665B  | 2023-04          | TSA Lote: 016-20    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 108458     | 2023-07          | SDA Lote: 016-20    | 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 |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|