

**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS,  
PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE**

**CÓDIGO**  
**FOR\_005**

**FECHA DE EMISIÓN**  
**Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA**  
**Mayo del 2022**

**VERSIÓN**  
**05**

|                              |                           |                                    |                      |                             |                    |
|------------------------------|---------------------------|------------------------------------|----------------------|-----------------------------|--------------------|
| <b>Nº DE LA MUESTRA</b>      | RE19-1773                 | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 1839-Libro-XIII-2019 | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 2653               |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | FARPAG LABORATORIOS S.A.S | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Cra 67 10 - 55       | <b>TELÉFONO</b>             | 4144705            |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | FARPAG LABORATORIOS S.A.S | <b>DIRECCIÓN</b>                   | Cra 67 10 - 55       | <b>TELÉFONO</b>             | 4144705            |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | K-TRIX ENJUAGUE           | <b>Nº DE LOTE</b>                  | 11-FKE-19            |                             |                    |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | PFM2016-0000322-R1        | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 2019-07-15           | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | 2021-07-31         |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | LIQUIDO                   | <b>PRESENTACIÓN</b>                | FRASCO X 180 mL      | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 2 FRASCOS X 180 mL |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | 1000 L                    | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 2019-07-16           | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 16/07/2019         |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 16/07/2019                | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 23/07/2019           | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 23/07/2019         |

| ENSAYO                                               | RESULTADO                                                                                   | ESPECIFICACIÓN  |                     | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------|------------------|------------------------------|
|                                                      |                                                                                             | LÍMITE          | NORMA               |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | 20 UFC/mL                                                                                   | < 100000 UFC/mL | FARPAG LABORATORIOS | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/mL                                                                                  | < 1000 UFC/mL   | FARPAG LABORATORIOS | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis       | Ausente /mL                                                                                 | Ausencia/mL     | FARPAG LABORATORIOS | USP Vigente <62> | POE_011 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                              | Ausente /mL                                                                                 | Ausencia/mL     | FARPAG LABORATORIOS | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                         | Ausente /mL                                                                                 | Ausencia/mL     | FARPAG LABORATORIOS | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                        | Ausente /mL                                                                                 | Ausencia/mL     | FARPAG LABORATORIOS | USP Vigente <62> | POE_008 (Ausencia/presencia) |
| <i>Salmonella spp</i>                                | Ausente /mL                                                                                 | Ausencia/mL     | FARPAG LABORATORIOS | 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                    | 0000310441    | 2022-08          | Cmoss Lote: 012-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar VRBD                       | 111036B       | 2022-08          | AVRBD Lote: 027-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <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                 | 111368B       | 2022-12          | Cmack Lote: 027-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar MacConkey                  | 0000243422    | 2019-09          | Amack Lote: 014-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Salmonella spp</i> ATCC 14028                      | 363-304-3 | Caldo Rappaport-Vassiliadis     | 05051936 M D1 | 2019-11          | CRV Lote: No aplica | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar XLD                        | 0000314734    | 2021-10          | AXLD Lote: 014-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538                | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B       | 2023-02          | TSA Lote: 027-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B       | 2023-01          | TSB Lote: 027-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Manitol Salado             | 201297/201    | 2020-04          | Ams Lote: 014-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B       | 2023-02          | TSA Lote: 027-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B       | 2022-01          | TSB Lote: 027-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Cetrimida                  | 801052        | 2022-01          | Acet Lote: 014-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633                    | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B       | 2023-02          | TSA Lote: 027-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B       | 2023-01          | TSB Lote: 027-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231                    | 443-805-1 | Caldo Saboureaud Dextrosa       | N/A           | N/A              | N/A                 | N/A                             | N/A                       |
|                                                       |           | Agar digerido de caseína y soya | 111478B       | 2023-02          | TSA Lote: 027-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B       | 2022-09          | SDA Lote: 027-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-707-4 | Agar digerido de caseína y soya | 111478B       | 2023-02          | TSA Lote: 027-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B       | 2022-09          | SDA Lote: 027-19    | 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:**

A. Cortes

L. Canedo

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
ALEJANDRA CORTES

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

DIRECCIÓN TÉCNICA  
ADRIANA CRUZ

