

|                                                                                 |                                                                                                                         |                                                    |                                               |                             |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------|
|  | <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>      | RE19-2297                 | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 2363-Libro-XVI-2019   | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 3419               |
| <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>  | CLORHEXOL ENJUAGUE        | <b>Nº DE LOTE</b>                  | 32-FCE-19             |                             |                    |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | 2009M-0009973             | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 2019-09-05            | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | 2021-09-30         |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | LIQUIDO                   | <b>PRESENTACIÓN</b>                | FRASCO SPRAY x 180 mL | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 2 FRASCOS X 180 mL |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | 1000L                     | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 2019-09-06            | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 06/09/2019         |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 06/09/2019                | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 13/09/2019            | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 13/09/2019         |

| ENSAYO                                               | RESULTADO                                                                                   | ESPECIFICACIÓN |                     | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------|------------------|------------------------------|
|                                                      |                                                                                             | LÍMITE         | NORMA               |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | <10 UFC/mL                                                                                  | <100 UFC/mL    | FARPAG LABORATORIOS | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/mL                                                                                  | <10 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>                                 | 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                    | 0000310441   | 2022-08          | Cmoss Lote: 015-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar VRBD                       | 110733B      | 2022-04          | AVRBD Lote: 034-19  | 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                 | 201995/274   | 2020-04          | Cmack Lote: 034-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar MacConkey                  | 0000243422   | 2019-09          | Amack Lote: 017-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Salmonella spp</i> ATCC 14028                      | 363-304-3 | Caldo Rappaport-Vassiliadis     | 6219006      | 2019-12          | CRV Lote: No Aplica | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar XLD                        | 0000314734   | 2021-10          | AXLD Lote: 017-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538                | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B    | 2023-02          | TSA Lote: 034-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B      | 2023-01          | TSB Lote: 034-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Manitol Salado             | 201297/201   | 2020-04          | Ams Lote: 017-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B    | 2023-02          | TSA Lote: 034-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B      | 2023-01          | TSB Lote: 034-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Cetrimida                  | UK204437/278 | 2020-07          | Acet Lote: 017-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633                    | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B    | 2023-02          | TSA Lote: 034-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B      | 2023-01          | TSB Lote: 034-19    | 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 | US111667B    | 2023-02          | TSA Lote: 034-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B      | 2022-09          | SDA Lote: 034-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-707-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B    | 2023-02          | TSA Lote: 034-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B      | 2022-09          | SDA Lote: 034-19    | 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

m. montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
ALEJANDRA CORTES

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

DIRECCIÓN TÉCNICA  
ADRIANA CRUZ

