

**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>      | RE19-2857                                | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 2923-Libro-XX-2019 | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 4299            |
| <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> | PROENFAR                                 | <b>DIRECCIÓN</b>                   | CRA 67 No 10-55    | <b>TELÉFONO</b>             | 4144705 EXT 107 |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | FRASCO P.E.T. BLANCO CLORHEXOL x 180 mL. |                                    | <b>Nº DE LOTE</b>  | 72-09-19                    |                 |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | N.A                                      | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | No Reporta         | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | No Reporta      |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | N.A                                      | <b>PRESENTACIÓN</b>                | N.A                | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 5               |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | 15000                                    | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 2019-11-06         | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 06/11/2019      |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 06/11/2019                               | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 13/11/2019         | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 14/11/2019      |

| ENSAYO                                               | RESULTADO   | ESPECIFICACIÓN          |                     | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|-------------|-------------------------|---------------------|------------------|------------------------------|
|                                                      |             | LÍMITE                  | NORMA               |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | <1 UFC/mL   | <10 <sup>2</sup> UFC/mL | FARPAG LABORATORIOS | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <1 UFC/mL   | <10 <sup>1</sup> UFC/mL | FARPAG LABORATORIOS | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| <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) |

**CONCEPTO** La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

**OBSERVACIONES** 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                 | 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</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 | US111667B    | 2023-04          | TSA Lote: 043-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B      | 2023-01          | TSB Lote: 043-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Manitol Salado             | 111563B      | 2023-03          | Ams Lote: 023-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B    | 2023-04          | TSA Lote: 043-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B      | 2023-01          | TSB Lote: 043-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Cetrimida                  | UK204437/278 | 2020-07          | Acet Lote: 023-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633                    | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B    | 2023-04          | TSA Lote: 043-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B      | 2023-01          | TSB Lote: 043-19  | 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 | US111667B    | 2023-04          | TSA Lote: 043-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B      | 2022-09          | SDA Lote: 043-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-381-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B    | 2023-04          | TSA Lote: 043-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B      | 2022-09          | SDA Lote: 043-19  | 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:**

L. Canedo

M. Montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

DIRECCIÓN TÉCNICA  
ADRIANA CRUZ

