

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

CÓDIGO
FOR_005

FECHA DE EMISIÓN
Julio 01 de 2020

VIGENCIA HASTA
Julio 01 de 2023

VERSIÓN
07

| | | | | | |
|------------------------------|---------------------------|------------------------------------|-----------------------|-----------------------------|--------------------|
| Nº DE LA MUESTRA | MB20-3656 | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO | 3561-Libro-XXXIV-2020 | Nº SOLICITUD | 20-5102 |
| NOMBRE DEL CLIENTE | FARPAG LABORATORIOS S.A.S | DIRECCIÓN | Cra 67 10 - 55 | TELÉFONO | 4144705 |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | FARPAG LABORATORIOS S.A.S | DIRECCIÓN | Cra 67 # 10 - 55 | TELÉFONO | 4144705 ext 107 |
| NOMBRE DE LA MUESTRA | K-TRIX ENJUAGUE | | Nº DE LOTE | 20-FKE-20 | |
| Nº REGISTRO SANITARIO | PFM2016-0000322-R1 | FECHA DE FABRICACIÓN | 2020-11-23 | FEC. EXPIRACIÓN | 2022-11 |
| FORMA FARMACÉUTICA | LIQUIDO | PRESENTACIÓN | FRASCO X 180 mL | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 2 FRASCOS X 180 mL |
| TAMAÑO DEL LOTE | 5550 und | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 24/11/2020 | FEC. RECEPCIÓN | 25/11/2020 |
| FECHA DE ANÁLISIS | 25/11/2020 | FECHA DE LECTURA | 02/12/2020 | FECHA DE EMISION | 02/12/2020 |

| ENSAYO | RESULTADO | ESPECIFICACIÓN | | METODO | POE |
|--|-------------|----------------|-------------|------------------|------------------------------|
| | | LÍMITE | NORMA | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <10 UFC/mL | < 10000 UFC/mL | USP vigente | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/mL | < 1000 UFC/mL | USP vigente | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |
| Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis | Ausente /mL | Ausencia/mL | USP vigente | USP Vigente <62> | POE_011 (Recuento en placa) |
| <i>Escherichia coli</i> | Ausente /mL | Ausencia/mL | USP vigente | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | Ausente /mL | Ausencia/mL | USP vigente | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Ausente /mL | Ausencia/mL | USP vigente | USP Vigente <62> | POE_008 (Ausencia/presencia) |
| <i>Salmonella spp</i> | Ausente /mL | Ausencia/mL | USP vigente | USP Vigente <62> | POE_010 (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> | 483-920-5 | Caldo Mossel | US111897B | 2023-07 | Cmoss Lote: 028-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar VRBD | 111576B | 2023-03 | AVRBD Lote: 047-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</i> | 483-920-5 | 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> | 483-920-5 | Caldo MacConkey | 206187/056 | 2021-01 | Cmack Lote: 046-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | US111663B | 2023-04 | Amack Lote: 039-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Salmonella spp ATCC 14028</i> | 363-389-2 | Caldo Rappaport-Vassiliadis | 6220009 | 2020-12 | CRV Lote: No Aplica | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar XLD | 107685 | 2022-07 | AXLD Lote: 024-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i> | 485-881-1 | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-06 | TSA Lote: 048-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 108556 | 2024-09 | TSB Lote: 047-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | US112661B | 2024-05 | Ams Lote: 024-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i> | 484-1104-6 | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-06 | TSA Lote: 048-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 108556 | 2024-09 | TSB Lote: 047-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | 111484B | 2023-02 | Acet Lote: 025-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i> | 486-919-3 | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-06 | TSA Lote: 048-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 108556 | 2024-09 | TSB Lote: 047-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Candida albicans ATCC 10231</i> | 443-1030-2 | Caldo Saboureaud Dextrosa | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| | | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-06 | TSA Lote: 048-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 108875 | 2024-02 | SDA Lote: 047-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i> | 392-956-6 | Agar digerido de caseína y soya | US112352B | 2024-06 | TSA Lote: 048-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 108875 | 2024-02 | SDA Lote: 047-20 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Burkholderia cepacia ATCC 25416</i> | 488-299-1 | Agar selectivo Burkholderia cepacia | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A |
| <i>Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245</i> | 1269-07-6 | | | | | | |
| <i>Burkholderia multivorans ATCC BAA-247</i> | 1270-11-30 | | | | | | |

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos. Las muestras analizadas se retienen por un tiempo de 2 meses a partir de su recepción.

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

M. Montealegre

A. Cruz

A. Cruz

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

PEDRO ING.

