

**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
-------------------	--------------------------------------	---------------------------------	---------------

Nº DE LA MUESTRA	RE19-1172	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	1238-Libro-IX-2019	Nº SOLICITUD	1716
NOMBRE DEL CLIENTE	FARPAQ LABORATORIOS S.A.S	DIRECCIÓN	Cra 67 10 - 55	TELÉFONO	4144705
NOMBRE DEL FABRICANTE	WEST	DIRECCIÓN	CRA 67 No 10-55	TELÉFONO	4144705 EXT 107
NOMBRE DE LA MUESTRA	POTE GARHOCAINA MELOCOTON X 30 g		Nº DE LOTE	18-026	
Nº REGISTRO SANITARIO	N.A		FECHA DE FABRICACIÓN	No Reporta	FEC. EXPIRACIÓN
FORMA FARMACÉUTICA	N.A		PRESENTACIÓN	N.A	TAMAÑO DE LA MUESTRA
TAMAÑO DEL LOTE	2445		FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	08/05/2019	FEC. RECEPCIÓN
FECHA DE ANÁLISIS	08/05/2019		FECHA DE LECTURA	15/05/2019	FECHA DE EMISIÓN

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<1 UFC/mL	Máximo 10 UFC/cm ³	FARPAQ	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<1 UFC/mL	Máximo 2 UFC/cm ³	FARPAQ	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Ausente	Ausencia	FARPAQ	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)

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
Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	483-661-7	Caldo Mossel	0000310441	2022-08	Cmoss Lote: 007-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	111036B	2022-08	AVRBD Lote: 017-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)	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
Escherichia coli 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
Salmonella spp 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
Staphylococcus aureus ATCC 6538	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 017-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 017-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 017-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 017-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 017-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 017-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	443-805-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 017-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 017-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-707-4	Agar digerido de caseína y soya	111100B	2022-08	TSA Lote: 017-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 017-19	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

