| MICROPHARM MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA | CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **CÓDIGO** | **FECHA DE EMISIÓN** | **VIGENCIA HASTA** | **VERSIÓN** |
| | **FOR_005** | **Mayo 13 del 2019** | **Mayo del 2022** | **05** |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Nº DE LA MUESTRA** | RE19-1753 | **Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO** | 1819-Libro-XIII-2019 | **Nº SOLICITUD** | 2620 |
| **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 |
| **NOMBRE DE LA MUESTRA** | SALIVAR SOLUCION | **Nº DE LOTE** | 10-FSS-19 | | |
| **Nº REGISTRO SANITARIO** | 2017M-011831-R3 | **FECHA DE FABRICACIÓN** | 2019-07-12 | **FEC. EXPIRACIÓN** | 2021-07-31 |
| **FORMA FARMACÉUTICA** | LIQUIDO | **PRESENTACIÓN** | FRASCO X 120 mL | **TAMAÑO DE LA MUESTRA** | 2 FRASCOS X 120 mL |
| **TAMAÑO DEL LOTE** | 100L | **FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA** | 2019-07-12 | **FEC. RECEPCIÓN** | 12/07/2019 |
| **FECHA DE ANÁLISIS** | 12/07/2019 | **FECHA DE LECTURA** | 19/07/2019 | **FECHA DE EMISION** | 24/07/2019 |

| **ENSAYO** | **RESULTADO** | **ESPECIFICACIÓN** | | **METODO** | **POE** |
|---|---|---|---|---|---|
| | | **LÍMITE** | **NORMA** | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | 2,09 X $10^3$ 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 | Ausente/mL | FARPAG LABORATORIOS | USP Vigente <62> | POE_011 (Recuento en placa) |
| *Escherichia coli* | Ausente /mL | Ausente/mL | FARPAG LABORATORIOS | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| *Staphylococcus aureus* | Ausente /mL | Ausente/mL | FARPAG LABORATORIOS | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| *Pseudomonas aeruginosa* | Presuntivo /mL | Ausente/mL | FARPAG LABORATORIOS | USP Vigente <62> | POE_008 (Ausencia/presencia) |
| *Salmonella spp* | Ausente /mL | Ausente/mL | FARPAG LABORATORIOS | USP Vigente <62> | POE_010 (Ausencia/presencia) |

| | |
|---|---|
| **CONCEPTO** | La muestra analizada NO 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: 012-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar VRBD | 111036B | 2022-08 | AVRBD Lote: 026-19 | 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 | 111368B | 2022-12 | Cmack Lote: 026-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar MacConkey | 0000243422 | 2019-09 | Amack Lote: 013-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Salmonella spp ATCC 14028* | *363-304-3* | Caldo Rappaport-Vassiliadis | N/A | N/A | N/A | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar XLD | 0000314734 | 2021-10 | AXLD Lote: 013-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Staphylococcus aureus ATCC 6538* | *485-638-3* | Agar digerido de caseína y soya | 111478B | 2023-02 | TSA Lote: 026-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 026-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | 201297/201 | 2020-04 | Ams Lote: 013-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027* | *484-978-2* | Agar digerido de caseína y soya | 111478B | 2023-02 | TSA Lote: 026-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2022-01 | TSB Lote: 026-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | 801052 | 2022-01 | Acet Lote: 013-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Bacillus subtilis ATCC 6633* | *486-678-2* | Agar digerido de caseína y soya | 111478B | 2023-02 | TSA Lote: 026-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 026-19 | 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 | 111478B | 2023-02 | TSA Lote: 026-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 111149B | 2022-09 | SDA Lote: 026-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Aspergillus brasiliensis ATCC 16404* | *392-707-4* | Agar digerido de caseína y soya | 111478B | 2023-02 | TSA Lote: 026-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 111149B | 2022-09 | SDA Lote: 026-19 | 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<br>ALEJANDRA CORTES | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO | DIRECCIÓN TÉCNICA<br>ADRIANA CRUZ |