

**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>      | RE19-1811                 | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 1877-Libro-XIII-2019 | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 2704               |
| <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>  | SALIVAR SOLUCION          | <b>Nº DE LOTE</b>                  | 10-FSS-19            |                             |                    |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | 2017M-011831-R3           | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 2019-07-12           | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | 2021-07-31         |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | LIQUIDO                   | <b>PRESENTACIÓN</b>                | FRASCO X 120 mL      | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 1 FRASCOS X 120 mL |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | 100L                      | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | 2019-07-12           | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 18/07/2019         |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 18/07/2019                | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 23/07/2019           | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 23/07/2019         |

| ENSAYO                                    | RESULTADO                                                                                      | ESPECIFICACIÓN |                     | METODO           | POE                          |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------|------------------|------------------------------|
|                                           |                                                                                                | LÍMITE         | NORMA               |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | 2,72 x 10 <sup>3</sup> UFC/mL                                                                  | <100 UFC/mL    | FARPAG LABORATORIOS | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>             | Presuntivo /mL                                                                                 | Ausente/mL     | FARPAG LABORATORIOS | USP Vigente <62> | POE_008 (Ausencia/presencia) |
| <b>CONCEPTO</b>                           | La muestra analizada NO 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                    | 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 | N/A     | N/A              | N/A               | N/A                             | N/A                       |
|                                                       |           | Caldo Tripicosa de Soya         | N/A     | N/A              | N/A               | N/A                             | N/A                       |
|                                                       |           | Agar Manitol Salado             | N/A     | N/A              | N/A               | N/A                             | N/A                       |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | N/A     | N/A              | N/A               | Cumple                          | N/A                       |
|                                                       |           | Caldo Tripicosa de Soya         | 111433B | 2022-01          | TSB Lote: 027-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Cetrimida                  | 801052  | 2022-01          | Acet Lote: 014-19 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633                    | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | N/A     | N/A              | N/A               | N/A                             | N/A                       |
|                                                       |           | Caldo Tripicosa de Soya         | N/A     | N/A              | N/A               | N/A                             | N/A                       |
| <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 | N/A     | N/A              | N/A               | N/A                             | N/A                       |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | N/A     | N/A              | N/A               | N/A                             | N/A                       |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-707-4 | Agar digerido de caseína y soya | N/A     | N/A              | N/A               | N/A                             | N/A                       |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | N/A     | N/A              | N/A               | N/A                             | N/A                       |

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

