



**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO 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	RE19-2319	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	2385-Libro-XVI-2019	Nº SOLICITUD	3455
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	DENTAGEL		Nº DE LOTE	12-FDG-19	
Nº REGISTRO SANITARIO	2009M-0010130	FECHA DE FABRICACIÓN	2019-09-06	FEC. EXPIRACIÓN	2021-09-30
FORMA FARMACÉUTICA	GEL	PRESENTACIÓN	TUBO X 15 g	TAMAÑO DE LA MUESTRA	2 TUBOS X 15 g
TAMAÑO DEL LOTE	100 Kg	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	2019-09-09	FEC. RECEPCIÓN	09/09/2019
FECHA DE ANÁLISIS	09/09/2019	FECHA DE LECTURA	16/09/2019	FECHA DE EMISION	18/09/2019

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/g	<100 UFC/g	FARPAG LABORATORIOS	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/g	<10 UFC/g	FARPAG LABORATORIOS	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Bacterias Gram Negativas tolerantes a la Bilis	Ausente / g	Ausencia/g	FARPAG LABORATORIOS	USP Vigente <62>	POE_011 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente / g	Ausencia/g	FARPAG LABORATORIOS	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente / g	Ausencia/g	FARPAG LABORATORIOS	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente / g	Ausencia/g	FARPAG LABORATORIOS	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)
<i>Salmonella spp</i>	Ausente / g	Ausencia/g	FARPAG LABORATORIOS	USP Vigente <62>	POE_010 (Ausencia/presencia)

CONCEPTO	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas
OBSERVACIONES	Ausencia equivalente a No detectado

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	0000310441	2022-08	Cross Lote: 015-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar VRBD	110733B	2022-04	AVRBD Lote: 035-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<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 ATCC 8739</i>	483-661-7	Caldo MacConkey	201995/274	2020-04	Cmack Lote: 035-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 018-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella spp ATCC 14028</i>	363-304-3	Caldo Rappaport-Vassiliadis	6219006	2019-12	CRV Lote: No Aplica	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar XLD	0000314734	2021-10	AXLD Lote: 018-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i>	485-638-3	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 035-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 035-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	201297/201	2020-04	Ams Lote: 018-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 035-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 035-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	UK204437/278	2020-07	Acet Lote: 018-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 035-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	111433B	2023-01	TSB Lote: 035-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	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: 035-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 035-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-381-4	Agar digerido de caseína y soya	US111667B	2023-04	TSA Lote: 035-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	111149B	2022-09	SDA Lote: 035-19	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:		
				
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ		