| 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** | RE19-2864 | **Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO** | 2930-Libro-XX-2019 | **Nº SOLICITUD** | 4306 |
| **NOMBRE DEL CLIENTE** | FARPAG 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** | 71-03-19 | |
| **Nº REGISTRO SANITARIO** | N.A | **FECHA DE FABRICACIÓN** | No Reporta | **FEC. EXPIRACIÓN** | No Reporta |
| **FORMA FARMACÉUTICA** | N.A | **PRESENTACIÓN** | N.A | **TAMAÑO DE LA MUESTRA** | 5 |
| **TAMAÑO DEL LOTE** | 4200 | **FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA** | 2019-11-06 | **FEC. RECEPCIÓN** | 06/11/2019 |
| **FECHA DE ANÁLISIS** | 06/11/2019 | **FECHA DE LECTURA** | 13/11/2019 | **FECHA DE EMISION** | 14/11/2019 |

| **ENSAYO** | **RESULTADO** | **ESPECIFICACIÓN** | | **METODO** | **POE** |
|---|---|---|---|---|---|
| | | **LÍMITE** | **NORMA** | | |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA | <1 UFC/mL | $<10^2$ UFC/mL | FARPAG | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa) |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <1 UFC/mL | $<10^1$ UFC/mL | FARPAG | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa) |
| *Staphylococcus aureus* | Ausente /mL | Ausencia/mL | FARPAG | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| *Pseudomonas aeruginosa* | Ausente /mL | Ausencia/mL | FARPAG | USP Vigente <62> | POE_008 (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** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| *Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis* | *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 |
| *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 | US111667B | 2023-04 | TSA Lote: 043-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 043-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Manitol Salado | 111563B | 2023-03 | Ams Lote: 023-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027* | *484-978-2* | Agar digerido de caseína y soya | US111667B | 2023-04 | TSA Lote: 043-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 043-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Cetrimida | UK204437/278 | 2020-07 | Acet Lote: 023-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Bacillus subtilis ATCC 6633* | *486-678-2* | Agar digerido de caseína y soya | US111667B | 2023-04 | TSA Lote: 043-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Caldo Tripicasa de Soya | 111433B | 2023-01 | TSB Lote: 043-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Candida albicans ATCC 10231* | *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: 043-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 111149B | 2022-09 | SDA Lote: 043-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| *Aspergillus brasiliensis ATCC 16404* | *392-381-4* | Agar digerido de caseína y soya | US111667B | 2023-04 | TSA Lote: 043-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| | | Agar Saboureaud Dextrosa | 111149B | 2022-09 | SDA Lote: 043-19 | 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:** |
|---|---|---|
| L. Canedo | M. montealegre | A. Cruz |
| ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE | DIRECCIÓN TÉCNICA<br>ADRIANA CRUZ |

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO BPL certificación invima

REGISTRO ICA VIGENTE