

**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**

<b>Nº DE LA MUESTRA</b>	MB20-0627	<b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>	0766-Libro-VI-2020	<b>Nº SOLICITUD</b>	20-0904
<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>	04-FSS-20	
<b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>	2017M-011831-R3	<b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>	2020-03-04	<b>FEC. EXPIRACIÓN</b>	2022-03
<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>	LIQUIDO	<b>PRESENTACIÓN</b>	FRASCO X 120 mL	<b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b>	2 FRASCOS X 120 mL
<b>TAMAÑO DEL LOTE</b>	100L	<b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b>	05/03/2020	<b>FEC. RECEPCIÓN</b>	05/03/2020
<b>FECHA DE ANÁLISIS</b>	12/03/2020	<b>FECHA DE LECTURA</b>	19/03/2020	<b>FECHA DE EMISION</b>	27/03/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	2960 UFC/mL	<100 UFC/mL	USP Vigente	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/mL	<10 UFC/mL	USP Vigente	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Escherichia coli</i>	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Presencia /mL	Ausencia/mL	USP Vigente	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)

**CONCEPTO** La muestra analizada NO CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

**OBSERVACIONES** Ausencia equivalente a No detectado. El crecimiento en agar cetrimide presenta fluorescencia bajo luz UV.

MICROORGANISMO	LOTE CEPA	MEDIOS DE CULTIVO	LOTE	FEC. VENCIMIENTO	LOTE INTERNO	CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN)	CONTROL NEGATIVO O BLANCO
<i>Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</i>	483-920-5	Caldo Mossel Agar VRBD	N/A N/A	N/A N/A	N/A N/A	N/A N/A	N/A N/A
<i>Escherichia coli ATCC 8739</i>	483-920-5	Caldo MacConkey Agar MacConkey	206187/056 US111663B	2021-01 2023-04	Cmack Lote: 010-20 Amack Lote: 007-20	Cumple Cumple	Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento
<i>Salmonella spp ATCC 14028</i>	363-389-2	Caldo Rappaport-Vassiliadis Agar XLD	N/A N/A	N/A N/A	N/A N/A	N/A N/A	N/A N/A
<i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i>	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya Caldo Tripicasa de Soya Agar Manitol Salado	US112352B 108556 US112661B	2024-06 2024-09 2024-05	TSA Lote: 010-20 TSB Lote: 010-20 Ams Lote: 007-20	Cumple Cumple Cumple	Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya Caldo Tripicasa de Soya Agar Cetrimida	US112352B 108556 108150	2024-06 2024-09 2023-02	TSA Lote: 010-20 TSB Lote: 010-20 Acet Lote: 007-20	Cumple Cumple Cumple	Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>	486-919-3	Agar digerido de caseína y soya Caldo Tripicasa de Soya	US112352B 108556	2024-06 2024-09	TSA Lote: 010-20 TSB Lote: 010-20	Cumple Cumple	Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans ATCC 10231</i>	443-1030-2	Caldo Saboureaud Dextrosa Agar digerido de caseína y soya Agar Saboureaud Dextrosa	N/A US112352B 108875	N/A 2024-06 2024-02	N/A TSA Lote: 010-20 SDA Lote: 010-20	N/A Cumple Cumple	N/A Ausencia de Crecimiento Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya Agar Saboureaud Dextrosa	US112352B 108875	2024-06 2024-02	TSA Lote: 010-20 SDA Lote: 010-20	Cumple Cumple	Ausencia de Crecimiento 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.

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>		
				
COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ		