

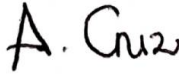
		CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE				
		CÓDIGO FOR_005	FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019	VIGENCIA HASTA Mayo del 2022	VERSIÓN 05	
Nº DE LA MUESTRA	MB20-0630		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	0769-Libro-VI-2020	Nº SOLICITUD	20-0911
NOMBRE DEL CLIENTE	FARPAG LABORATORIOS S.A.S		DIRECCIÓN	Cra 67 10 - 55	TÉLFONO	4144705
NOMBRE DEL FABRICANTE	FARPAG LABORATORIOS S.A.S		DIRECCIÓN	Cra 67 10 - 55	TÉLFONO	4144705
NOMBRE DE LA MUESTRA	DOLNI-K ENJUAGUE		Nº DE LOTE	01-FDE-20		
Nº REGISTRO SANITARIO	2016M-011686-R3	FECHA DE FABRICACIÓN	2020-03-02	FEC. EXPIRACIÓN	2022-03	
FORMA FARMACÉUTICA	LIQUIDO	PRESENTACIÓN	FRASCO X 30 mL	TAMAÑO DE LA MUESTRA	2 FRASCOS X 30 mL	
TAMAÑO DEL LOTE	1000L	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	2020-03-05	FEC. RECEPCIÓN	05/03/2020	
FECHA DE ANÁLISIS	05/03/2020	FECHA DE LECTURA	12/03/2020	FECHA DE EMISION	12/03/2020	

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 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	Ausente/mL	USP vigente	USP Vigente <62>	POE_007 (Ausencia/presencia)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente /mL	Ausente/mL	USP vigente	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente /mL	Ausente/mL	USP vigente	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)

CONCEPTO	La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas
OBSERVACIONES	Ausente 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	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	201995/274	2020-04	Cmack Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 007-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<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	US111665B	2023-04	TSA Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111685B	2023-04	TSB Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 007-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111685B	2023-04	TSB Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 007-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	486-678-2	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US111685B	2023-04	TSB Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	443-966-1	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668C	2023-03	SDA Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668C	2023-03	SDA Lote: 010-20	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	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	