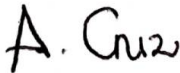


		CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE						
CÓDIGO FOR_005		FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019		VIGENCIA HASTA Mayo del 2022		VERSIÓN 05		
Nº DE LA MUESTRA	MB20-0690		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		0811-Libro-VI-2020		Nº SOLICITUD	20-0988
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	CLORHEXOL ENJUAGUE M/M			Nº DE LOTE	07-FCE-20			
Nº REGISTRO SANITARIO	2009M-0009973		FECHA DE FABRICACIÓN	2020-03-09		FEC. EXPIRACIÓN	2022-03	
FORMA FARMACÉUTICA	LIQUIDO		PRESENTACIÓN	x 30 mL		TAMAÑO DE LA MUESTRA	2 FRASCOS X 30 mL	
TAMAÑO DEL LOTE	1000L		FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	2020-03-10		FEC. RECEPCIÓN	11/03/2020	
FECHA DE ANÁLISIS	11/03/2020		FECHA DE LECTURA	18/03/2020		FECHA DE EMISION	18/03/2020	
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)
Escherichia coli		Ausente /mL	Ausencia/mL	USP Vigente		USP Vigente <62>		POE_007 (Ausencia/presencia)
Staphylococcus aureus		Ausente /mL	Ausencia/mL	USP Vigente		USP Vigente <62>		POE_009 (Ausencia/presencia)
Pseudomonas aeruginosa		Ausente /mL	Ausencia/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
Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	483-661-7	Caldo Mossel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar VRBD	N/A	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	N/A
		Agar VRBD	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Escherichia coli ATCC 8739	483-661-7	Caldo MacConkey	206187/056	2021-01	Cmack Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
		Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 007-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
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	US111665B	2023-04	TSA Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
		Caldo Tripicasa de Soya	US111685B	2023-04	TSB Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 007-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
		Caldo Tripicasa de Soya	US111685B	2023-04	TSB Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 007-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
		Caldo Tripicasa de Soya	US111685B	2023-04	TSB Lote: 011-20	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	US111665B	2023-04	TSA Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668C	2023-03	SDA Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	US111665B	2023-04	TSA Lote: 011-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
		Agar Saboureaud Dextrosa	US111668C	2023-03	SDA Lote: 011-20	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				