

**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	MB20-0769	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	0890-Libro-VI-2020	Nº SOLICITUD	20-1092
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	SALIVAR SOLUCION		Nº DE LOTE	04-FSS-20	
Nº REGISTRO SANITARIO	2017M-011831-R3	FECHA DE FABRICACIÓN	2020-03-04	FEC. EXPIRACIÓN	2022-03
FORMA FARMACÉUTICA	LIQUIDO	PRESENTACIÓN	FRASCO X 120 mL	TAMAÑO DE LA MUESTRA	2 FRASCOS X 120 mL
TAMAÑO DEL LOTE	100L	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	16/03/2020	FEC. RECEPCIÓN	17/03/2020
FECHA DE ANÁLISIS	17/03/2020	FECHA DE LECTURA	26/03/2020	FECHA DE EMISION	27/03/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	2360 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	ANÁLISIS CONFIRMATORIO

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: 012-20 Amack Lote: 008-20	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: 012-20 TSB Lote: 012-20 Ams Lote: 008-20	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: 012-20 TSB Lote: 012-20 Acet Lote: 008-20	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: 012-20 TSB Lote: 012-20	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: 012-20 SDA Lote: 012-20	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: 012-20 SDA Lote: 012-20	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.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:		
				
COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ	GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ		