



**CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS,  
PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE**

<b>CÓDIGO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>	<b>VIGENCIA HASTA</b>	<b>VERSIÓN</b>
<b>FOR_005</b>	<b>Mayo 13 del 2019</b>	<b>Mayo del 2022</b>	<b>05</b>

<b>Nº DE LA MUESTRA</b>	MB20-1218	<b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>	1293-Libro-IX-2020	<b>Nº SOLICITUD</b>	20-1680
<b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>	FARFAG LABORATORIOS S.A.S	<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 67 10 - 55	<b>TELÉFONO</b>	4144705
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	DIEMPAQUES	<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 67 No 10 - 55	<b>TELÉFONO</b>	4144705 EXT 107
<b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>	VALVULA MECANICA FRASCO CLORHEXOL	<b>Nº DE LOTE</b>	108-02-20		
<b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>	NA	<b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>	NA	<b>FEC. EXPIRACIÓN</b>	NA
<b>FORMA FARMACÉUTICA</b>	NA	<b>PRESENTACIÓN</b>	NA	<b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b>	5 UND
<b>TAMAÑO DEL LOTE</b>	5000 UND	<b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b>	29/04/2020	<b>FEC. RECEPCIÓN</b>	29/04/2020
<b>FECHA DE ANÁLISIS</b>	29/04/2020	<b>FECHA DE LECTURA</b>	06/05/2020	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>	06/05/2020

<b>ENSAYO</b>	<b>RESULTADO</b>	<b>ESPECIFICACIÓN</b>		<b>METODO</b>	<b>POE</b>
		<b>LÍMITE</b>	<b>NORMA</b>		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<1 UFC/mL	<10 <sup>2</sup> UFC/mL	FARFAG	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<1 UFC/mL	<10 <sup>1</sup> UFC/mL	FARFAG	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente /mL	Ausencia /mL	FARFAG	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente /mL	Ausencia /mL	FARFAG	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)

**CONCEPTO** La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

**OBSERVACIONES** Ninguna

<b>MICROORGANISMO</b>	<b>LOTE CEPA</b>	<b>MEDIOS DE CULTIVO</b>	<b>LOTE</b>	<b>FEC. VENCIMIENTO</b>	<b>LOTE INTERNO</b>	<b>CONTROLES POSITIVOS (PROMOCIÓN)</b>	<b>CONTROL NEGATIVO O BLANCO</b>
Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	483-920-5	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)	483-920-5	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	483-920-5	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	363-389-2	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	485-881-1	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicase de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Arms Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicase de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 010-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicase de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Candida albicans ATCC 10231	443-1030-2	Caldo Saboureaud Dextrosa	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
		Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	108453	2024-06	TSA Lote: 017-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 017-20	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:**

L. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

Revisado por:

M. Montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

Aprobado por:

A. Cruz

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

