

MICRO PHARM MICROBIOLOGÍA FARMACÉUTICA		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	MB20-1680		Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO		1700-Libro-XII-2020		Nº SOLICITUD	20-2373
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			Nº DE LOTE		15-FCE-20		
Nº REGISTRO SANITARIO	2009M-0009973		FECHA DE FABRICACIÓN		2020-06-09		FEC. EXPIRACIÓN	2022-06
FORMA FARMACÉUTICA	LIQUIDO		PRESENTACIÓN		FRASCO x 900 mL		TAMAÑO DE LA MUESTRA	1 FRASCO X 900 mL
TAMAÑO DEL LOTE	1000L		FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA		12/06/2020		FEC. RECEPCIÓN	16/06/2020
FECHA DE ANÁLISIS	16/06/2020		FECHA DE LECTURA		23/06/2020		FECHA DE EMISION	23/06/2020
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
			Agar VRBD	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
			Agar VRBD	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: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Agar MacConkey	201657/263	2021-04	Amack Lote: 016-20	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	108451	2024-06	TSA Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 014-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027		484-978-2	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 014-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633		486-919	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Caldo Tripicasa de Soya	108395	2024-06	TSB Lote: 024-20	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	108451	2024-06	TSA Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Agar Saboureaud Dextrosa	108621	2023-10	SDA Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404		392-831-4	Agar digerido de caseína y soya	108451	2024-06	TSA Lote: 025-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
			Agar Saboureaud Dextrosa	108621	2023-10	SDA Lote: 024-20	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:				
L. Canedo		m.montealegre		A. Cruz				
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO		COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE		GERENTE TÉCNICO ADRIANA CRUZ				
				BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO BPL certificación Invima REGISTRO ICA VIGENTE				