



CERTIFICADO DE ANALISIS MICROBIOLOGICO DE MATERIAS PRIMAS,

PRODUCTO TERMINADO, GRANELES Y MATERIAL DE ENVASE

CÓDIGO

FOR_005

FECHA DE EMISIÓN

Julio 01 de 2020

VIGENCIA HASTA

Julio 01 de 2023

VERSIÓN

07

Nº DE LA MUESTRA	MB20-2494	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	2441-Libro-XIX-2020	Nº SOLICITUD	20-3496
NOMBRE DEL CLIENTE	FARPAG LABORATORIOS S.A.S	DIRECCIÓN	Cra 67 10 - 55	TÉLFONO	4144705
NOMBRE DEL FABRICANTE	PROENFAR	DIRECCIÓN	CRA 67 No 10-55	TÉLFONO	4144705 EXT 107
NOMBRE DE LA MUESTRA	TAPA BLANCA ALLUSUD, 28 m.m. WING LOCK		Nº DE LOTE	73-06-20	
Nº REGISTRO SANITARIO	N.A	FECHA DE FABRICACIÓN	No Reporta	FEC. EXPIRACIÓN	No Reporta
FORMA FARMACÉUTICA	N.A	PRESENTACIÓN	N.A	TAMAÑO DE LA MUESTRA	10 Und
TAMAÑO DEL LOTE	40000	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	28/08/2020	FEC. RECEPCIÓN	28/08/2020
FECHA DE ANÁLISIS	28/08/2020	FECHA DE LECTURA	04/09/2020	FECHA DE EMISION	04/09/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	5 UFC/mL	<10 ² UFC/mL	LABORATORIOS FARPAG	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<1 UFC/mL	<10 ¹ UFC/mL	LABORATORIOS FARPAG	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
Staphylococcus aureus	Ausente /mL	Ausencia/mL	LABORATORIOS FARPAG	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
Pseudomonas aeruginosa	Ausente /mL	Ausencia/mL	LABORATORIOS FARPAG	USP Vigente <62>	POE_008 (Ausencia/presencia)

CONCEPTO

La muestra analizada CUMPLE con las especificaciones de calidad microbiológica establecidas

OBSERVACIONES

Ninguna

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	483-920-5	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	US112353B	2024-04	TSA Lote: 035-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 034-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 035-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 034-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 019-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 035-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	US112351B	2024-01	TSB Lote: 034-20	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	US112353B	2024-04	TSA Lote: 035-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 034-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	US112353B	2024-04	TSA Lote: 035-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108681	2023-10	SDA Lote: 034-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Burkholderia cepacia ATCC 25416	488-299-1	Agar selectivo Burkholderia cepacia	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245	1269-07-6						
Burkholderia multivorans ATCC BAA-247	1270-11-30						

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin código QR se consideran no válidos. Las muestras analizadas se retienen por un tiempo de 2 meses a partir de su recepción.

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:



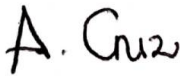
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA

LAURA CANEDO



COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA

CAMILA MONTEALEGRE



GERENTE TÉCNICO

ADRIANA CRUZ





Calle 54 No 13 - 95 - Oficina 103 - Teléfono: 2358046 - Celular: 315-2852504 - www.micropharm.com.co - servicioalcliente@micropharm.com.co