

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

|                       |                                        |                             |                      |                      |                 |
|-----------------------|----------------------------------------|-----------------------------|----------------------|----------------------|-----------------|
| Nº DE LA MUESTRA      | MB20-2869                              | Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO   | 2796-Libro-XXIV-2020 | Nº SOLICITUD         | 20-4016         |
| NOMBRE DEL CLIENTE    | FARPAG LABORATORIOS S.A.S              | DIRECCIÓN                   | Cra 67 10 - 55       | TELÉFONO             | 4144705         |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | PROENFAR                               | DIRECCIÓN                   | CRA 67 No 10-55      | TELÉFONO             | 4144705 EXT 107 |
| NOMBRE DE LA MUESTRA  | TAPA BLANCA ALLUSUD. 28 m.m. WING LOCK |                             | Nº DE LOTE           | 73-07-20             |                 |
| Nº REGISTRO SANITARIO | N.A                                    | FECHA DE FABRICACIÓN        | NA                   | FEC. EXPIRACIÓN      | NA              |
| FORMA FARMACÉUTICA    | N.A                                    | PRESENTACIÓN                | N.A                  | TAMAÑO DE LA MUESTRA | 10 Und          |
| TAMAÑO DEL LOTE       | 80000                                  | FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA | 25/09/2020           | FEC. RECEPCIÓN       | 25/09/2020      |
| FECHA DE ANÁLISIS     | 25/09/2020                             | FECHA DE LECTURA            | 02/10/2020           | FECHA DE EMISION     | 02/10/2020      |

| ENSAYO                                               | RESULTADO                                                                                   | ESPECIFICACIÓN          |                     | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------|------------------|------------------------------|
|                                                      |                                                                                             | LÍMITE                  | NORMA               |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | <1 UFC/mL                                                                                   | <10 <sup>2</sup> UFC/mL | LABORATORIOS FARPAG | 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 | LABORATORIOS FARPAG | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                         | Ausente /mL                                                                                 | Ausencia/mL             | LABORATORIOS FARPAG | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                        | 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     | 108538    | 2024-08          | TSA Lote: 039-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Caldo Tripicasa de Soya             | US112351B | 2024-01          | TSB Lote: 038-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar Manitol Salado                 | 111563B   | 2023-03          | Ams Lote: 021-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027               | 484-1104-6 | Agar digerido de caseína y soya     | 108538    | 2024-08          | TSA Lote: 039-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Caldo Tripicasa de Soya             | US112351B | 2024-01          | TSB Lote: 038-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar Cetrimida                      | 111484B   | 2023-02          | Acet Lote: 021-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Bacillus subtilis ATCC 6633                    | 486-919-3  | Agar digerido de caseína y soya     | 108538    | 2024-08          | TSA Lote: 039-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Caldo Tripicasa de Soya             | US112351B | 2024-01          | TSB Lote: 038-20  | 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     | 108538    | 2024-08          | TSA Lote: 039-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar Saboureaud Dextrosa            | 108681    | 2023-10          | SDA Lote: 038-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| Aspergillus brasiliensis ATCC 16404            | 392-955-6  | Agar digerido de caseína y soya     | 108538    | 2024-08          | TSA Lote: 039-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                |            | Agar Saboureaud Dextrosa            | 108681    | 2023-10          | SDA Lote: 038-20  | 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:**

L. Canedo

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

m. montealegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

A. Cruz

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

