



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

|                                 |  |  |                             |
|---------------------------------|--|--|-----------------------------|
| <b>CÓDIGO</b><br><b>FOR_005</b> | <b>FECHA DE EMISIÓN</b><br><b>Julio 01 de 2020</b> | <b>VIGENCIA HASTA</b><br><b>Julio 01 de 2023</b> | <b>VERSIÓN</b><br><b>07</b> |
| <b>Nº DE LA MUESTRA</b>         | MB20-2934  | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>                 | 2857-Libro-XXIV-2020        |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>       | FARPAG LABORATORIOS S.A.S                          | <b>DIRECCIÓN</b>                                 | Cra 67 10 - 55              |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>    | FARPAG LABORATORIOS S.A.S                          | <b>DIRECCIÓN</b>                                 | Cra 67 No 10 - 55           |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>     | DENTAGEL   | <b>Nº DE LOTE</b>                                | 09-FDG-20                   |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b>    | 2009M-0010130                                      | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>                      | 2020-09-30                  |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>       | GEL  | <b>PRESENTACIÓN</b>                              | TUBO X 63 g                 |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>          | 1580 und   | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b>               | 30/09/2020                  |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>        | 01/10/2020   | <b>FECHA DE LECTURA</b>                          | 08/10/2020                  |
| <b>Nº SOLICITUD</b>             | 20-4108  | <b>TELÉFONO</b>                                  | 4144705                     |
| <b>TELÉFONO</b>                 | 4144705 ext 107                                    | <b>TELÉFONO</b>                                  | 4144705 ext 107             |

| ENSAYO   | RESULTADO  | ESPECIFICACIÓN |             | METODO           | POE                          |
|--|------------|----------------|-------------|------------------|------------------------------|
|  |            | LÍMITE         | NORMA       |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | <10 UFC/g  | <100 UFC/g     | USP vigente | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | <10 UFC/g  | <10 UFC/g      | USP vigente | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                              | Ausente /g | Ausencia/g     | USP vigente | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                         | Ausente /g | Ausencia/g     | USP vigente | USP Vigente <62> | POE_009 (Ausencia/presencia) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                        | Ausente /g | Ausencia/g     | 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 |
|---|------------|-------------------------------------|------------|------------------|--------------------|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</i> | 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                       |
| <i>Bacterias Termotolerantes (Coliformes fecales)</i> | 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                       |
| <i>Escherichia coli ATCC 8739</i>                     | 483-920-5  | Caldo MacConkey                     | 206187/056 | 2021-01          | Cmack Lote: 038-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |            | Agar MacConkey                      | US112351B  | 2023-04          | Amack Lote: 031-20 | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Salmonella spp ATCC 14028</i>                      | 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                       |
| <i>Staphylococcus aureus ATCC 6538</i>                | 485-881-1  | Agar digerido de caseína y soya     | 108538     | 2024-08          | TSA Lote: 040-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |            | Caldo Tripicasa de Soya             | US112351B  | 2024-01          | TSB Lote: 039-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |            | Agar Manitol Salado                 | 111563B    | 2023-03          | Ams Lote: 021-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027</i>               | 484-1104-6 | Agar digerido de caseína y soya     | 108538     | 2024-08          | TSA Lote: 040-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |            | Caldo Tripicasa de Soya             | US112351B  | 2024-01          | TSB Lote: 039-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |            | Agar Cetrimida                      | 111484B    | 2023-02          | Acet Lote: 021-20  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Bacillus subtilis ATCC 6633</i>                    | 486-919-3  | Agar digerido de caseína y soya     | 108538     | 2024-08          | TSA Lote: 040-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |            | Caldo Tripicasa de Soya             | US112351B  | 2024-01          | TSB Lote: 039-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Candida albicans ATCC 10231</i>                    | 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: 040-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |            | Agar Saboureaud Dextrosa            | 108681     | 2023-10          | SDA Lote: 039-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis ATCC 16404</i>            | 392-955-6  | Agar digerido de caseína y soya     | 108538     | 2024-08          | TSA Lote: 040-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|   |            | Agar Saboureaud Dextrosa            | 108681     | 2023-10          | SDA Lote: 039-20   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Burkholderia cepacia ATCC 25416</i>                | 488-299-1  |                                     |            |                  |                    |                                 |                           |
| <i>Burkholderia cenocepacia ATCC BAA-245</i>          | 1269-07-6  | Agar selectivo Burkholderia cepacia | N/A        | N/A              | N/A                | N/A                             | N/A                       |
| <i>Burkholderia multivorans ATCC BAA-247</i>          | 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

M. Montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
CAMILA MONTEALEGRE

GERENTE TÉCNICO  
ADRIANA CRUZ

