



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

MB20-2978

Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO

2900-Libro-XXV-2020

Nº SOLICITUD

20-4162

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 ext 107

NOMBRE DE LA MUESTRA

SALIVAR SOLUCION

Nº DE LOTE

17-FSS-20

Nº REGISTRO SANITARIO

2017M-011831-R3

FECHA DE FABRICACIÓN

2020-10-05

FEC. EXPIRACIÓN

2022-10

FORMA FARMACÉUTICA

LIQUIDO

PRESENTACIÓN

FRASCO X 120 mL

TAMAÑO DE LA MUESTRA

2 FRASCOS X 120 mL

TAMAÑO DEL LOTE

830 und

FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA

06/10/2020

FEC. RECEPCIÓN

06/10/2020

FECHA DE ANÁLISIS

06/10/2020

FECHA DE LECTURA

13/10/2020

FECHA DE EMISION

13/10/2020

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

483-920-5

Caldo Mossel

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

Agar VRBD

N/A

N/A

N/A

N/A

N/A

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

N/A

Escherichia coli ATCC 8739

483-920-5

Caldo MacConkey

206187/056

2021-01

Cmack Lote: 039-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar MacConkey

US111663B

2023-04

Amack Lote: 032-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

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

N/A

Staphylococcus aureus ATCC 6538

485-881-1

Agar digerido de caseína y soya

108538

2024-08

TSA Lote: 041-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Caldo Tripicasa de Soya

US112351B

2024-01

TSB Lote: 040-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Manitol Salado

111563B

2023-03

Ams Lote: 022-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027

484-1104-6

Agar digerido de caseína y soya

108538

2024-08

TSA Lote: 041-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Caldo Tripicasa de Soya

US112351B

2024-01

TSB Lote: 040-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Cetrimida

111484B

2023-02

Acet Lote: 022-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Bacillus subtilis ATCC 6633

486-919-3

Agar digerido de caseína y soya

108538

2024-08

TSA Lote: 041-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Caldo Tripicasa de Soya

US112351B

2024-01

TSB Lote: 040-20

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: 041-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Saboureaud Dextrosa

108681

2023-10

SDA Lote: 040-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Aspergillus brasiliensis ATCC 16404

392-955-6

Agar digerido de caseína y soya

108538

2024-08

TSA Lote: 041-20

Cumple

Ausencia de Crecimiento

Agar Saboureaud Dextrosa

108681

2023-10

SDA Lote: 040-20

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

BPL

INSTRUMENTACIÓN DE LABORATORIO

Invima

REGISTRO

ICA

VIGENTE



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