



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

CÓDIGO	FECHA DE EMISIÓN	VIGENCIA HASTA	VERSIÓN
FOR_005	Julio 01 de 2020	Julio 01 de 2023	07

Nº DE LA MUESTRA	MB20-3522	Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO	3431-Libro-XXXII-2020	Nº SOLICITUD	20-4928
NOMBRE DEL CLIENTE	PHARMADERM	DIRECCIÓN	CR 21 166 10 BG 3	TELÉFONO	6702056
NOMBRE DEL FABRICANTE	COASPHARMA S.A.S	DIRECCIÓN	No Reporta	TELÉFONO	No Reporta
NOMBRE DE LA MUESTRA	OVALE CHAMPU	Nº DE LOTE	19130		
Nº REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016M-0000469-R2	FECHA DE FABRICACIÓN	09/20	FEC. EXPIRACIÓN	09/22
FORMA FARMACÉUTICA	Champu	PRESENTACIÓN	FRASCO X 250 mL	TAMAÑO DE LA MUESTRA	1 frasco x 250 mL
TAMAÑO DEL LOTE	No Reporta	FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA	12/11/2020	FEC. RECEPCIÓN	12/11/2020
FECHA DE ANÁLISIS	12/11/2020	FECHA DE LECTURA	19/11/2020	FECHA DE EMISIÓN	19/11/2020

ENSAYO	RESULTADO	ESPECIFICACIÓN		METODO	POE
		LÍMITE	NORMA		
Recuento total de mesófilos aerobios RTMA	<10 UFC/mL	< 200 UFC/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_013 (Recuento en placa)
RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras	<10 UFC/mL	< 20 UFC/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <61>	POE_012 (Recuento en placa)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente /mL	Ausencia/mL	USP VIGENTE	USP Vigente <62>	POE_009 (Ausencia/presencia)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	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 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: 046-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 045-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Manitol Salado	111563B	2023-03	Ams Lote: 023-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	484-1104-6	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 046-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 045-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Cetrimida	111484B	2023-02	Acet Lote: 024-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Bacillus subtilis ATCC 6633	486-919-3	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 046-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Caldo Tripicasa de Soya	108556	2024-09	TSB Lote: 045-20	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: 046-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 045-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	392-955-6	Agar digerido de caseína y soya	108538	2024-08	TSA Lote: 046-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
		Agar Saboureaud Dextrosa	108875	2024-02	SDA Lote: 045-20	Cumple	Ausencia de Crecimiento
Burkholderia cepacia ATCC 25416	488-299-1						
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:

M. Montalegre

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

Revisado por:

A. Cruz

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

Aprobado por:

A. Cruz

GERENTE TÉCNICO
ADRIANA CRUZ

