

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

**CÓDIGO**  
**FOR\_005**

**FECHA DE EMISIÓN**  
**Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA**  
**Mayo del 2022**

**VERSIÓN**  
**05**

|                              |                         |                                    |                        |                             |            |
|------------------------------|-------------------------|------------------------------------|------------------------|-----------------------------|------------|
| <b>Nº DE LA MUESTRA</b>      | RE19-2665               | <b>Nº HOJA TRABAJO ANALÍTICO</b>   | 2731-Libro-XIX-2019    | <b>Nº SOLICITUD</b>         | 3976       |
| <b>NOMBRE DEL CLIENTE</b>    | LABORATORIO VITAMAC SAS | <b>DIRECCIÓN</b>                   | CARRERA 89 D 37 SUR 18 | <b>TELÉFONO</b>             | 4671592    |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b> | laboratorio vitamac     | <b>DIRECCIÓN</b>                   | cra 89d # 37 - 18 sur  | <b>TELÉFONO</b>             | 5710382    |
| <b>NOMBRE DE LA MUESTRA</b>  | fibramax                | <b>Nº DE LOTE</b>                  | M19043                 |                             |            |
| <b>Nº REGISTRO SANITARIO</b> | RSAD10I71812            | <b>FECHA DE FABRICACIÓN</b>        | 10/2019                | <b>FEC. EXPIRACIÓN</b>      | 10/2021    |
| <b>FORMA FARMACÉUTICA</b>    | POLVO                   | <b>PRESENTACIÓN</b>                | ENVASE X 125g          | <b>TAMAÑO DE LA MUESTRA</b> | 125 g      |
| <b>TAMAÑO DEL LOTE</b>       | No Reporta              | <b>FECHA DE TOMA DE LA MUESTRA</b> | No Reporta             | <b>FEC. RECEPCIÓN</b>       | 15/10/2019 |
| <b>FECHA DE ANÁLISIS</b>     | 15/10/2019              | <b>FECHA DE LECTURA</b>            | 22/10/2019             | <b>FECHA DE EMISION</b>     | 25/10/2019 |

| ENSAYO                                               | RESULTADO                 | ESPECIFICACIÓN               |       | METODO           | POE                          |
|------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------|-------|------------------|------------------------------|
|                                                      |                           | LÍMITE                       | NORMA |                  |                              |
| Recuento total de mesófilos aerobios RTMA            | 3,5x10 <sup>4</sup> UFC/g | Máximo 10 <sup>3</sup> UFC/g | USP   | USP Vigente <61> | POE_013 (Recuento en placa)  |
| RTCHL Recuento Total Combinado de Hongos y Levaduras | 250 UFC/g                 | Máximo 10 <sup>2</sup> UFC/g | USP   | USP Vigente <61> | POE_012 (Recuento en placa)  |
| <i>Escherichia coli</i>                              | Ausente /g                | Ausencia/g                   | USP   | USP Vigente <62> | POE_007 (Ausencia/presencia) |
| <i>Salmonella spp</i>                                | Ausente /g                | Ausencia/g                   | USP   | USP Vigente <62> | POE_010 (Ausencia/presencia) |

**CONCEPTO** La muestra analizada NO 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 |
|-------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------|------------|------------------|---------------------|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis</i> | 483-661-7 | 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> | 483-661-7 | 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</i> ATCC 8739                     | 483-661-7 | Caldo MacConkey                 | 201995/274 | 2020-04          | Cmack Lote: 040-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar MacConkey                  | 201657/263 | 2021-04          | Amack Lote: 021-19  | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Salmonella spp</i> ATCC 14028                      | 363-304-3 | Caldo Rappaport-Vassiliadis     | 6219008    | 2020-01          | CRV Lote: No Aplica | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar XLD                        | 0000314734 | 2021-10          | AXLD Lote: 019-19   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538                | 485-638-3 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B  | 2023-04          | TSA Lote: 040-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 040-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Manitol Salado             | N/A        | N/A              | N/A                 | N/A                             | N/A                       |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027               | 484-978-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B  | 2023-04          | TSA Lote: 040-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 040-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Cetrimida                  | N/A        | N/A              | N/A                 | N/A                             | N/A                       |
| <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633                    | 486-678-2 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B  | 2023-04          | TSA Lote: 040-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Caldo Tripicasa de Soya         | 111433B    | 2023-01          | TSB Lote: 040-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231                    | 443-966-1 | Caldo Saboureaud Dextrosa       | N/A        | N/A              | N/A                 | N/A                             | N/A                       |
|                                                       |           | Agar digerido de caseína y soya | US111667B  | 2023-04          | TSA Lote: 040-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B    | 2022-09          | SDA Lote: 040-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404            | 392-381-4 | Agar digerido de caseína y soya | US111667B  | 2023-04          | TSA Lote: 040-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
|                                                       |           | Agar Saboureaud Dextrosa        | 111149B    | 2022-09          | SDA Lote: 040-19    | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |

Resultados válidos únicamente sobre las muestras analizadas. Prohibida su reproducción parcial o total sin autorización de MICROPHARM SAS. Documentos sin sello seco se consideran copias no válidas. 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

DIRECCIÓN TÉCNICA  
ADRIANA CRUZ

