

USP Vigente

VIGENCIA HASTA

MICROBIOLOGÍA PHARMACEUTICA	FOR_006	Mayo 13 del 20	019	Mayo del 2022		05
NOMBRE DE CLIENTE	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA		FECHA DE LA TO	MA DE LA MUESTRA	18/07/2019	
DIRECCIÓN	Cra 1 69F - 08		FECHA DE RECE	PCIÓN DE LA MUESTRA	18/07/2019	
TELÉFONO	2618830-2618952		FECHA DE LECTURA		25/07/2019	
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de agua		N° DE SOLICITUD		2693	
TÉCNICA	Método de Vertido en placa/ Método de Filtr	ación por Membrana	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO		0422-Libro-II-2	2019
MÉTODO	POE_003					

FECHA DE EMISIÓN

Na	TIPO DE AGUA	PUNTO DE	MUESTREO	TAMAÑO MUESTRA	Recuento total de mesófilos	Recuento total de hongos y	Coliformes Totales	Escherichia coli	Pseudomonas aeruginosa	CONCEPTO
MUESTRA					aerobios RTMA	levaduras RTCHL				
AG19-1853	POTABLE	Tanque del Ag	jua potable de	250 mL	<1 UFC/100 mL	N/A	N/A	N/A	N/A	CUMPLE
		Nova	lfarm							
AG19-1854	POTABLE	Punto 1 (Despu	ués de Hidroflo)	250 mL	<1 UFC/100 mL	<1 UFC/100 mL	Ausente /100 mL	Ausente /100 mL	N/A	CUMPLE
AG19-1855	POTABLE	Punto 2 (Despu	és de Turbidez)	250 mL	<1 UFC/100 mL	N/A	N/A	N/A	N/A	CUMPLE
AG19-1856	PROCESO	Punto 3 (Después d	lel carbón activado)	250 mL	Incontable	N/A	N/A	N/A	N/A	INFORMATIVO
AG19-1857	PROCESO	Punto 4 (Después o	de la lámpara U.V)	250 mL	Incontable	N/A	N/A	N/A	N/A	INFORMATIVO
				POTABLE	<=100 UI	FC/100 mL	Ausente/100 mL	Ausente/100 mL	N/A	
			LÍMITE	PROCESO	N	/A	N/A	N/A	N/A	
		ESPECIFICACIÓN		PURIFICADA	<= 100	UFC/mL	Ausente/100 mL	Ausente/100 mL	Ausente/100 mL	
			NORMA	POTABLE	RSL 2115 / 2007			1		
			NORMA							1

OBSERVACIONES Ninguna									
Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco						
Bacillus subtilis ATCC 6633		Cumple	Ausencia de Crecimiento						
Staphylococcus aureus ATCC 6538		Cumple	Ausencia de Crecimiento						
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Agar Plate Count APC/Lote 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento						
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404		Cumple	Ausencia de Crecimiento						
Candida albicans ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento						
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento						
Candida albicans ATCC 10231	Agai Saboureadu Dextrosa SDA/Lote 027-15	Cumple	Ausencia de Crecimiento						
Escherichia coli ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento						
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Agar Cetrimida ACet/Lote 014-19	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

Documento relacionado POE_001-AMJ

VERSIÓN

Elaborado por:

Revisado por:

CÓDIGO

Aprobado por:

A. CorTes

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES 2. Canedo

PURIFICADA

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO A. Guz







VIGENCIA HASTA

MICROBIOLOGÍ A PHARMACEUTICA	FOR_006 Mayo 13 del 20		019	Mayo del 2022		05
NOMBRE DE CLIENTE	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA	FECHA DE LA TO	MA DE LA MUESTRA	18/07/2019		
DIRECCIÓN	Cra 1 69F - 08	FECHA DE RECE	PCIÓN DE LA MUESTRA	I DE LA MUESTRA 18/07/2019		
TELÉFONO	2618830-2618952	FECHA DE LECT	JRA			
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de agua	Análisis Microbiológico de agua			2693	
TÉCNICA	Método de Vertido en placa/ Método de Filtración por Membrana		Nº DE HOJA DE	A DE TRABAJO ANALÍTICO 0422-Libro-		019
MÉTODO	POE_003					

FECHA DE EMISIÓN

Na	TIPO DE AGUA	PUNTO DE I	MUESTREO	TAMAÑO MUESTRA	Recuento total de mesófilos	Recuento total de hongos y	Coliformes Totales	Escherichia coli	Pseudomonas aeruginosa	CONCEPTO
MUESTRA					aerobios RTMA	levaduras RTCHL				
AG19-1858	PROCESO	Punto 5 (Despué	s de la catiónica)	250 mL	261 UFC/mL	N/A	N/A	N/A	N/A	INFORMATIVO
AG19-1859	PROCESO	Punto 6 (Despué	s de la anionica)	250 mL	Incontable UFC/mL	N/A	N/A	N/A	N/A	INFORMATIVO
AG19-1860	PROCESO	Punto 7 (Despu	iés de la mixta)	250 mL	Incontable	335 UFC/mL	Ausente UFC/100mL	Ausente UFC/100m	Ausente UFC/100m	INFORMATIVO
AG19-1861	PURIFICADA	Punto 8 (Después	de la lampara U.V)	250 mL	76 UFC/mL	<1 UFC/mL	N/A	N/A	N/A	CUMPLE
AG19-1862	PURIFICADA	Líquidos 1 (P	unto de Uso)	250 mL	<1 UFC/mL	<1 UFC/mL	N/A	N/A	N/A	CUMPLE
				POTABLE	<=100 UFC/100 mL		Ausente/100 mL	Ausente/100 mL	N/A	
			LÍMITE	PROCESO	N	/A	N/A	N/A	N/A	
		ESPECIFICACIÓN		PURIFICADA	<= 100	UFC/mL	Ausente/100 mL	Ausente/100 mL	Ausente/100 mL	
			NORMA	POTABLE	RSL 2115 / 2007					
			NORMA	PURIFICADA			USP Vigente			

Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco	
	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Agar Plate Count APC/Lote 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Agar Sahauraaud Doytroca SDA/Lota 027-10	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Agai Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Agar Cetrimida ACet/Lote 014-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
	Agar Plate Count APC/Lote 027-19 Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 027-19 Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 027-19	Agar Plate Count APC/Lote 027-19 Agar Plate Count APC/Lote 027-19 Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 027-19 Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple Cumple	

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

Documento relacionado POE_001-AMJ

VERSIÓN

Elaborado por:

Revisado por:

CÓDIGO

Aprobado por:

States and the state of the sta

REGISTRO ICA

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES 2. Canedo

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO A. Cruz



VIGENCIA HASTA

MICROBIOLOGÍ A PHÁRMA CEUTICA	FOR_006 Mayo 13 del 203)19	Mayo del 2022		05
NOMBRE DE CLIENTE	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA	FECHA DE LA TO	MA DE LA MUESTRA	18/07/2019		
DIRECCIÓN	Cra 1 69F - 08	FECHA DE RECE	CEPCIÓN DE LA MUESTRA 18/07/20			
TELÉFONO	2618830-2618952	FECHA DE LECT	JRA	25/07/2019		
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de agua		Nº DE SOLICITU	ID	2693	
TÉCNICA	Método de Vertido en placa/ Método de Filtr	ación por Membrana	Nº DE HOJA DE	TRABAJO ANALÍTICO	0422-Libro-II-2	2019
MÉTODO	POE_003					

FECHA DE EMISIÓN

Na	TIPO DE AGUA	PUNTO DE	MUESTREO	TAMAÑO MUESTRA	Recuento total de mesófilos	Recuento total de hongos y	Coliformes Totales	Escherichia coli	Pseudomonas aeruginosa	CONCEPTO
MUESTRA					aerobios RTMA	levaduras RTCHL				
AG19-1863	PURIFICADA	Líquidos 2 (F	unto de Uso)	250 mL	<1 UFC/mL	<1 UFC/mL	N/A	N/A	N/A	CUMPLE
AG19-1864	PURIFICADA	Líquidos 3 (F	unto de Uso)	250 mL	<1 UFC/mL	<1 UFC/mL	N/A	N/A	N/A	CUMPLE
AG19-1865	PURIFICADA	Líquidos 4 (F	unto de Uso)	250 mL	<1 UFC/mL	<1 UFC/mL	N/A	N/A	N/A	CUMPLE
AG19-1866	PURIFICADA	Líquidos 5 (I	Punto de Uso)	250 mL	<1 UFC/mL	<1 UFC/mL	N/A	N/A	N/A	CUMPLE
AG19-1867	PURIFICADA	Líquidos 6 (I	Punto de Uso)	250 mL	<1 UFC/mL	<1 UFC/mL	N/A	N/A	N/A	CUMPLE
				POTABLE	<=100 UFC/100 mL		Ausente/100 mL	Ausente/100 mL	N/A	
			LÍMITE	PROCESO	N,	/A	N/A	N/A	N/A	
		ESPECIFICACIÓN	PURIFICADA		<= 100	<= 100 UFC/mL		Ausente/100 mL	Ausente/100 mL	
			NORMA	POTABLE	ABLE RSL 2115 / 2007					
			NORMA	PURIFICADA		USP Vigente				

OBSERVACIONES Ninguna								
Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco					
Bacillus subtilis ATCC 6633		Cumple	Ausencia de Crecimiento					
Staphylococcus aureus ATCC 6538		Cumple	Ausencia de Crecimiento					
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Agar Plate Count APC/Lote 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento					
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404		Cumple	Ausencia de Crecimiento					
Candida albicans ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento					
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento					
Candida albicans ATCC 10231	Agai Saboureadu Dextrosa SDA/Lote 027-15	Cumple	Ausencia de Crecimiento					
Escherichia coli ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento					
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Agar Cetrimida ACet/Lote 014-19	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

Documento relacionado POE_001-AMJ

VERSIÓN

Elaborado por:

A. CorTes

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES Revisado por:

CÓDIGO

2. Canedo

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO Aprobado por:

A. Guz







VIGENCIA HASTA

MICROBIOLOGÍ A PHÁRMACEUTICA	FOR_006 Mayo 13 del 20		019	Mayo del 2022		05
NOMBRE DE CLIENTE	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA	FECHA DE LA TO	MA DE LA MUESTRA	18/07/2019		
DIRECCIÓN	Cra 1 69F - 08	FECHA DE RECE	PCIÓN DE LA MUESTRA	18/07/2019		
TELÉFONO	2618830-2618952	2618830-2618952			25/07/2019	
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de agua		Nº DE SOLICITU	ID	2693	
TÉCNICA	Método de Vertido en placa/ Método de Filtr	N° DE HOJA DE	TRABAJO ANALÍTICO	0422-Libro-II-2	019	
MÉTODO	POE_003					

FECHA DE EMISIÓN

Na	TIPO DE AGUA	PUNTO DE	MUESTREO	TAMAÑO MUESTRA	Recuento total de mesófilos	Recuento total de hongos y	Coliformes Totales	Escherichia coli	Pseudomonas aeruginosa	CONCEPTO
MUESTRA					aerobios RTMA	levaduras RTCHL				
AG19-1868	PURIFICADA	Utensilios (S	egundo piso)	250 mL	<1 UFC/mL	<1 UFC/mL	N/A	N/A	N/A	CUMPLE
				POTABLE	<=100 UF	FC/100 mL	Ausente/100 mL	Ausente/100 mL	N/A	
			LÍMITE	PROCESO	N	/A	N/A	N/A	N/A	
		ESPECIFICACIÓN		PURIFICADA	<= 100	UFC/mL	Ausente/100 mL	Ausente/100 mL	Ausente/100 mL	
			NORMA	POTABLE	RSL 2115 / 2007					
			NORMA	PURIFICADA			USP Vigente			

OBSERVACIONES Ninguna				
Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco	
Bacillus subtilis ATCC 6633		Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Staphylococcus aureus ATCC 6538		Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Agar Plate Count APC/Lote 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404		Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Candida albicans ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Candida albicans ATCC 10231	Agai Sabouleadu Dextiosa SDA/Lote 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Escherichia coli ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 027-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento	
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027	Agar Cetrimida ACet/Lote 014-19	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

Documento relacionado POE_001-AMJ

VERSIÓN

Elaborado por:

Revisado por:

CÓDIGO

Aprobado por:

1. Canedo

A. Guz





ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO