

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS**

**CÓDIGO  
FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN  
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA  
Mayo del 2022**

**VERSIÓN  
07**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	14/05/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 1 69F - 08	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	14/05/2019
<b>TELÉFONO</b>	2618830-2618952	<b>FECHA DE LECTURA</b>	21/05/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	1798
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	EQU-51
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0307-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-0975	Líquidos 1	Parte superior del área	Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	6 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	2 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM19-0976	Líquidos 2	Parte superior del área	Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	2 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM19-0977	Líquidos 4	Parte superior del área	Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	4 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM19-0978	Pesadas (Dispensación)	Parte superior del área	Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	15 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	2 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM19-0979	Cuarto de Maquinas	Parte superior del área	Ninguna	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	6 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	<1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE

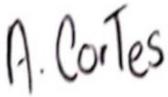
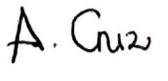
<b>Límite</b>	<b>Ambientes</b>	<b>Sedimentación en Placa</b>	N/A
		<b>Impacto en Placa</b>	<=200 UFC/m <sup>3</sup>

**OBSERVACIONES** Ninguna

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 018-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 018-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		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**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	 
 ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	 COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	 DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ	

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS****CÓDIGO  
FOR\_007****FECHA DE EMISIÓN  
Mayo 13 del 2019****VIGENCIA HASTA  
Mayo del 2022****VERSIÓN  
07**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	14/05/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 1 69F - 08	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	14/05/2019
<b>TELÉFONO</b>	2618830-2618952	<b>FECHA DE LECTURA</b>	21/05/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	1798
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	EQU-51
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0307-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-0980	Líquidos 5	Parte superior del área	Ninguna	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	18 UFC/m <sup>3</sup>	3 UFC/m <sup>3</sup>	2 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
AM19-0981	Líquidos 6	Parte superior del área	Ninguna	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	11 UFC/m <sup>3</sup>	4 UFC/m <sup>3</sup>	1 UFC/m <sup>3</sup>	CUMPLE
<b>Límite</b>				<b>Ambientes</b>		<b>Sedimentación en Placa</b>		N/A	
						<b>Impacto en Placa</b>		<=200 UFC/m <sup>3</sup>	

**OBSERVACIONES** Ninguna

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 018-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 018-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		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****Elaborado por:**

A. Cortes

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
ALEJANDRA CORTES**Revisado por:**

L. Canedo

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO**Aprobado por:**

A. Cruz

DIRECCIÓN TÉCNICA  
ADRIANA CRUZ