

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

CÓDIGO
FOR_007

FECHA DE EMISIÓN
Mayo 13 del 2019

VIGENCIA HASTA
Mayo del 2022

VERSIÓN
07

NOMBRE DE CLIENTE	QOPPA PHARMA S.A.S.			FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	23/05/2019
DIRECCIÓN	Cra 70B 24 Sur - 79			FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	23/05/2019
TELÉFONO	3138282856			FECHA DE LECTURA	30/05/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes			Nº DE SOLICITUD	1920
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0316-Libro-II-2019

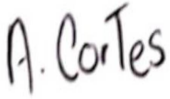
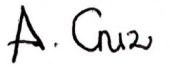
Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1058	FARMA	Fabricación 1	TRISEPTIL L:STS-048	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	9 UFC/4 Horas	3 UFC/4 Horas	4 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1059	FARMA	Fabricación 2	PANACOTIR L:1902120	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	18 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	9 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1060	FARMA	Utensilios	NO PRESENTA ACTIVIDAD	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	12 UFC/4 Horas	6 UFC/4 Horas	3 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1061	FARMA	Lavado	NO PRESENTA ACTIVIDAD	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	24 UFC/4 Horas	5 UFC/4 Horas	4 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-1062	FARMA	Ivermentina	KRAN L:799004	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	13 UFC/4 Horas	3 UFC/4 Horas	5 UFC/4 Horas	CUMPLE

Límite	Ambientes	Sedimentación en Placa	<100 UFC/4 horas
		Impacto en Placa	N/A

OBSERVACIONES	Ninguno		
Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 019-19	Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 019-19	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:	Revisado por:	Aprobado por:
		
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ



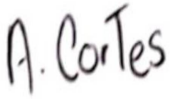
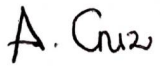
		CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS							
		CÓDIGO FOR_007		FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019		VIGENCIA HASTA Mayo del 2022		VERSIÓN 07	

NOMBRE DE CLIENTE		QOPPA PHARMA S.A.S.				FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA		23/05/2019	
DIRECCIÓN		Cra 70B 24 Sur - 79				FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA		23/05/2019	
TELÉFONO		3138282856				FECHA DE LECTURA		30/05/2019	
TIPO DE ANÁLISIS		Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes				Nº DE SOLICITUD		1920	
MÉTODO		POE_004		EQUIPO		N/A		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1063	FARMA	Vestier de mujeres	NO PRESENTA ACTIVIDAD	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	84 UFC/4 Horas	2 UFC/4 Horas	27 UFC/4 Horas	NO CUMPLE
Límite		Ambientes		Sedimentación en Placa		<100 UFC/4 horas			
				Impacto en Placa		N/A			

OBSERVACIONES	Ninguno								
Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote				Controles Positivos (Promoción)		Control Negativo - Blanco		
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 019-19				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 019-19				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:	Revisado por:	Aprobado por:	 	
 ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	 COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	 DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ		