

**CÓDIGO
FOR_007**

**FECHA DE EMISIÓN
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA
Mayo del 2022**

**VERSIÓN
07**

NOMBRE DE CLIENTE	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	15/07/2019
DIRECCIÓN	Cra 1 69F - 08	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	15/07/2019
TELÉFONO	2618830-2618952	FECHA DE LECTURA	22/07/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	2645
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0378-Libro-II-2019

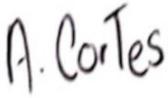
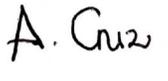
Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1496	Líquidos 1	Parte superior del área	Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	7 UFC/m ³	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1497	Líquidos 2	Parte superior del área	Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	7 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1498	Líquidos 3	Parte superior del área	Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1499	Líquidos 4	Parte superior del área	Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	3 UFC/m ³	1 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1500	Pesadas Dispensacion	Parte superior del área	Ninguna	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	4 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	2 UFC/m ³	CUMPLE
Límite		Ambientes		Sedimentación en Placa		N/A			
				Impacto en Placa		<=200 UFC/m ³			

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 027-19	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 027-19	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	

**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	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	15/07/2019
DIRECCIÓN	Cra 1 69F - 08	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	15/07/2019
TELÉFONO	2618830-2618952	FECHA DE LECTURA	22/07/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	N° DE SOLICITUD	2645
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	EQU-51
		N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0378-Libro-II-2019

N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1501	Líquidos 5	Parte superior del área	Ninguna	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	7 UFC/m ³	2 UFC/m ³	<1 UFC/m ³	CUMPLE
AM19-1502	Líquidos 6	Parte superior del área	Ninguna	Informe 45 OMS	Impacto en Placa	11 UFC/m ³	1 UFC/m ³	1 UFC/m ³	CUMPLE
Límite		Ambientes		Sedimentación en Placa		N/A			
				Impacto en Placa		<=200 UFC/m ³			

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 027-19	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 027-19	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: ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	Revisado por: COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	Aprobado por: DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ		
--	--	---	--	--