

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	25/07/2019
DIRECCIÓN	Cra 70B 24 Sur - 79	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	25/07/2019
TELÉFONO	3138282856	FECHA DE LECTURA	01/08/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	Nº DE SOLICITUD	2800
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0388-Libro-II-2019

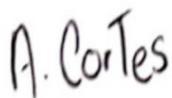
Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1580	FARMA	Fabricación 1	Q-NORFLOXAN LOTE 907NF05	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	9 UFC/por 4 horas	1 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM19-1581	FARMA	Fabricación 2	BISMOPET LOTE SBB-092	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	25 UFC/por 4 horas	1 UFC/por 4 horas	5 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM19-1583	FARMA	Dispensación	Q-NORFLOXAN LOTE 907NF05	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	10 UFC/por 4 horas	16 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM19-1584	FARMA	Esclusa de Materiales	NO PRESENTA ACTIVIDAD	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	25 UFC/por 4 horas	24 UFC/por 4 horas	1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
AM19-1585	FARMA	Ivermectinas	IVERMECTINA LOTE 33010319	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	14 UFC/por 4 horas	6 UFC/por 4 horas	<1 UFC/por 4 horas	CUMPLE
Límite		Ambientes		Sedimentación en Placa		<100 UFC/4 horas			
				Impacto en Placa		N/A			

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 028-19	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 028-19	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	 
--	---	--	---



CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

CÓDIGO FOR_007

FECHA DE EMISIÓN Mayo 13 del 2019

VIGENCIA HASTA Mayo del 2022

VERSIÓN 07

Table with client information: NOMBRE DE CLIENTE (QOPPA PHARMA S.A.S.), DIRECCIÓN (Cra 70B 24 Sur - 79), TELÉFONO (3138282856), TIPO DE ANÁLISIS (Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes), MÉTODO (POE_004), EQUIPO (N/A), FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA (25/07/2019), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (25/07/2019), FECHA DE LECTURA (01/08/2019), N° DE SOLICITUD (2800), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0388-Libro-II-2019)

Table with analysis results: Columns for N° MUESTRA, ÁREA, PUNTO, ACTIVIDAD, NORMA, TÉCNICA, Mesófilos Aeróbios, Hongos Filamentosos, Levaduras, and CONCEPTO. Includes a sub-table for 'Límite' and 'Ambientes' with 'Sedimentación en Placa' and 'Impacto en Placa' results.

OBSERVACIONES: Ninguna

Table with ATCC controls: Columns for Microorganismo ATCC, Medio de cultivo / Lote, Controles Positivos (Promoción), and Control Negativo - Blanco. Lists various ATCC strains and their growth results.

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

Table with signatures and stamps: Elaborado por (A. Cortes), Revisado por (L. Canedo), Aprobado por (A. Cruz). Includes BPL and ICA stamps.