

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	06/08/2019
DIRECCIÓN	Cra 1 69F - 08			FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	06/08/2019
TELÉFONO	2618830-2618952			FECHA DE LECTURA	13/08/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes			Nº DE SOLICITUD	2979
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0410-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-1758	Polvos 1	Parte superior del área	Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	1 UFC/ 4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/ 4 horas	CUMPLE
AM19-1759	Polvos 2	Parte superior del área	Actividad de Producción	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	2 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
Límite		Ambientes		Sedimentación en Placa		<100 UFC/4 horas			
				Impacto en Placa		N/A			

OBSERVACIONES

Nota: tener en cuenta que el muestreo de ambientes se tomo por placa

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 030-19	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 030-19	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

