

|                                                                                 |  |                                                      |  |                                      |  |                                 |  |               |  |
|---------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------|--|--------------------------------------|--|---------------------------------|--|---------------|--|
|  |  | CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS |  |                                      |  |                                 |  |               |  |
|                                                                                 |  | CÓDIGO<br>FOR_007                                    |  | FECHA DE EMISIÓN<br>Mayo 13 del 2019 |  | VIGENCIA HASTA<br>Mayo del 2022 |  | VERSIÓN<br>07 |  |

|                   |  |                                                      |  |        |  |                                  |  |                                 |  |
|-------------------|--|------------------------------------------------------|--|--------|--|----------------------------------|--|---------------------------------|--|
| NOMBRE DE CLIENTE |  | NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA                     |  |        |  | FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA   |  | 10/10/2019                      |  |
| DIRECCIÓN         |  | calle 2A 69 F 14                                     |  |        |  | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA |  | 11/10/2019                      |  |
| TELÉFONO          |  | 4144531                                              |  |        |  | FECHA DE LECTURA                 |  | 18/10/2019                      |  |
| TIPO DE ANÁLISIS  |  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes |  |        |  | N° DE SOLICITUD                  |  | 3955                            |  |
| MÉTODO            |  | POE_004                                              |  | EQUIPO |  | N/A                              |  | N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO |  |
|                   |  |                                                      |  |        |  |                                  |  |                                 |  |

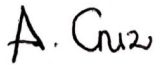
| N° MUESTRA | ÁREA                                          | PUNTO                      | ACTIVIDAD                  | NORMA                  | TÉCNICA                    | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras          | CONCEPTO |
|------------|-----------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|------------------------|----------------------------|--------------------|---------------------|--------------------|----------|
| AM19-2342  | envasado (liquidos<br>1 novabroncol<br>108019 | Parte superior del<br>área | Actividad de<br>Producción | Informe 45<br>OMS      | Placas de<br>Sedimentacion | 11 UFC/por 4 horas | <1 UFC/por 4 horas  | <1 UFC/por 4 horas | CUMPLE   |
| Límite     |                                               | Ambientes                  |                            | Sedimentación en Placa |                            | <100 UFC/4 horas   |                     |                    |          |
|            |                                               |                            |                            | Impacto en Placa       |                            | N/A                |                     |                    |          |
|            |                                               |                            |                            | N/A                    |                            | N/A                |                     |                    |          |

|               |     |  |  |
|---------------|-----|--|--|
| OBSERVACIONES | N/A |  |  |
|---------------|-----|--|--|

| Microorganismo ATCC                        | Medio de cultivo / Lote                         | Controles Positivos (Promoción) | Control Negativo - Blanco |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | Agar Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 039-19         | 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 039-19 | 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

|                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Elaborado por:</b><br><br>ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO | <b>Revisado por:</b><br><br>COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>CAMILA MONTEALEGRE | <b>Aprobado por:</b><br><br>DIRECCIÓN TÉCNICA<br>ADRIANA CRUZ |   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|