



**CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS**

**CÓDIGO  
FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN  
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA  
Mayo del 2022**

**VERSIÓN  
07**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	QOPPA PHARMA S.A.S.	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	24/10/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	Cra 70B 24 Sur - 79	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	24/10/2019
<b>TELÉFONO</b>	3138282856	<b>FECHA DE LECTURA</b>	31/10/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	4117
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	0504-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-2451	EXTERNO	FABRICACIÓN 1	SHAMPOO RINSE LOTE 631089	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	7 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-2452	EXTERNO	FABRICACIÓN 2	SINSPOT LOTE SLM-009	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-2453	EXTERNO	SEMISOLIDOS	SHAMPOO ARBOL DE TE LOTE 171069	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	3 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	CUMPLE
AM19-2454	EXTERNO	PESADAS	SHAMPOO RINSE LOTE 631089	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	2 UFC/4 Horas	1 UFC/4 Horas	<1 UFC/4 Horas	CUMPLE

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

<b>OBSERVACIONES</b>	N/A
----------------------	-----

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 041-19	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 041-19	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**

<b>Elaborado por:</b>  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	<b>Revisado por:</b>  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	<b>Aprobado por:</b>  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 (24/10/2019), FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA (24/10/2019), FECHA DE LECTURA (31/10/2019), N° DE SOLICITUD (4117), N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO (0504-Libro-III-2019)

Table with analysis results: N° MUESTRA (AM19-2455), ÁREA (EXTERNO), PUNTO (VESTIER HOMBRES), ACTIVIDAD (NO PRESENTA ACTIVIDAD), NORMA (Informe 45 OMS), TÉCNICA (Placas de Sedimentación), Mesófilos Aeróbios (272 UFC/4 Horas), Hongos Filamentosos (6 UFC/4 Horas), Levaduras (41 UFC/4 Horas), CONCEPTO (NO CUMPLE). Includes sub-table for 'Límite' and 'Ambientes' with rows for Sedimentación en Placa, Impacto en Placa, and N/A.

OBSERVACIONES: N/A

Table with ATCC microorganisms and controls: Microorganismo ATCC (Aspergillus brasiliensis, Candida albicans, Bacillus subtilis, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Aspergillus brasiliensis, Candida albicans), Medio de cultivo / Lote (Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 041-19, Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 041-19), Controles Positivos (Promoción) (Cumple), Control Negativo - Blanco (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

Signature block with fields: Elaborado por: L. Canedo (ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO); Revisado por: M. Montealegre (COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE); Aprobado por: A. Cruz (DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ). Includes logos for BPL and ICA.