

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

|                          |  |                                                      |  |               |  |                                         |  |                                        |  |
|--------------------------|--|------------------------------------------------------|--|---------------|--|-----------------------------------------|--|----------------------------------------|--|
| <b>NOMBRE DE CLIENTE</b> |  | NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA                     |  |               |  | <b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>   |  | 13/11/2019                             |  |
| <b>DIRECCIÓN</b>         |  | calle 2A 69 F 14                                     |  |               |  | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> |  | 13/11/2019                             |  |
| <b>TELÉFONO</b>          |  | 4144531                                              |  |               |  | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 |  | 20/11/2019                             |  |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  |  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes |  |               |  | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  |  | 4424                                   |  |
| <b>MÉTODO</b>            |  | POE_004                                              |  | <b>EQUIPO</b> |  | N/A                                     |  | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b> |  |
|                          |  |                                                      |  |               |  |                                         |  |                                        |  |

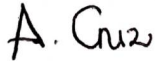
| Nº MUESTRA    | ÁREA                 | PUNTO            | ACTIVIDAD                              | NORMA                         | TÉCNICA                 | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras      | CONCEPTO |
|---------------|----------------------|------------------|----------------------------------------|-------------------------------|-------------------------|--------------------|---------------------|----------------|----------|
| AM19-2677     | Líquidos 1           | sobre la mesa    | Fabricación de novabroncol Pets 550519 | Informe 45 OMS                | Placas de Sedimentacion | 4 UFC/4 horas      | <1 UFC/4 horas      | <1 UFC/4 horas | CUMPLE   |
| AM19-2678     | Pesadas dispensación | sobre la mesa    | Ninguna                                | 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 044-19        | 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 044-19 | 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><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 |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|