

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	27/11/2019
DIRECCIÓN	Cra 70B 24 Sur - 79			FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	27/11/2019
TELÉFONO	3138282856			FECHA DE LECTURA	04/12/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes			Nº DE SOLICITUD	4643
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0551-Libro-III-2019

N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-2798	FARMA	FABRICACIÓN 1	CALCIO FOSFORO Y VITAMINAS LOTE 9103 0919	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	3 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM19-2799	FARMA	FABRICACIÓN 2	TRISEPTIL LOTE STS-049	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	8 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM19-2800	FARMA	UTENSILIOS	NO PRESENTA ACTIVIDAD	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	3 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM19-2801	FARMA	LAVADOS	NO PRESENTA ACTIVIDAD	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	84 UFC/4 horas	2 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
AM19-2802	FARMA	ESCLUSA DE MATERIALES	NO PRESENTA ACTIVIDAD	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentacion	27 UFC/4 horas	13 UFC/4 horas	<1 UFC/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 Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 046-19	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 046-19	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:

Revisado por:

Aprobado por:

L. Canedo

M. Montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

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	

NOMBRE DE CLIENTE		QOPPA PHARMA S.A.S.				FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA		27/11/2019	
DIRECCIÓN		Cra 70B 24 Sur - 79				FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA		27/11/2019	
TELÉFONO		3138282856				FECHA DE LECTURA		04/12/2019	
TIPO DE ANÁLISIS		Análisis Microbiológico de áreas limpias / Ambientes				N° DE SOLICITUD		4643	
MÉTODO		POE_004		EQUIPO		N/A		N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	

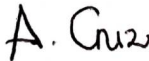
N° MUESTRA	ÁREA	PUNTO	ACTIVIDAD	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	CONCEPTO
AM19-2803	FARMA	IVERMECTINAS	LEVAMISOL LOTE 10AI181	Informe 45 OMS	Placas de Sedimentación	2 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	<1 UFC/4 horas	CUMPLE
Límite		Ambientes		Sedimentación en Placa		<100 UFC/4 horas			
				Impacto en Placa		N/A			
				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 Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 046-19	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 046-19	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 LAURA CANEDO	Revisado por:  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE	Aprobado por:  DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ	 
--	---	--	---