

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

**CÓDIGO
FOR_007**

**FECHA DE EMISIÓN
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA
Mayo del 2022**

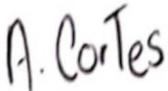
**VERSIÓN
07**

NOMBRE DE CLIENTE	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	13/05/2019
DIRECCIÓN	Cra 1 69F - 08	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	13/05/2019
TELÉFONO	2618830-2618952	FECHA DE LECTURA	20/05/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	Nº DE SOLICITUD	1779
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0156-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ19-0294	N/A	Tanque 1000 L (Líquidos 2)	Pared Interna	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
EQ19-0295	N/A	Tanque 1000 L (Líquidos 2)	Llave salida del producto	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
EQ19-0296	N/A	Tanque 1200 L (Líquidos 1)	Pared Interna	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
EQ19-0297	N/A	Tanque 1200 L (Líquidos 1)	Llave salida del producto	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
EQ19-0298	N/A	Tanque 800 L (Líquidos 3)	Pared Interna	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
Superficies/Equipos						Método de Hisopado	<=50 UFC/25 cm ²	<=20 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	
						Placas de Contacto	N/A	N/A	N/A	N/A	

OBSERVACIONES	Ninguna										
Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos/ Promoción (UFC / 0.1 mL)			Control Negativo - Blanco						
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 15404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 018-19	75			Ausencia de Crecimiento						
<i>Candida albicans</i> ATCC 9027		68			Ausencia de Crecimiento						
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633		52			Ausencia de Crecimiento						
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 018-19	65			Ausencia de Crecimiento						
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027		83			Ausencia de Crecimiento						
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 15404		71			Ausencia de Crecimiento						
<i>Candida albicans</i> ATCC 9027		60			Ausencia de Crecimiento						
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 018-19	59			Ausencia de Crecimiento						

Documento relacionado POE_001-AMJ

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:		
				
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	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**

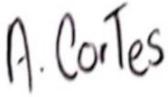
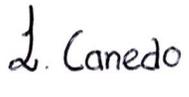
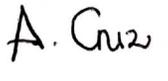
NOMBRE DE CLIENTE	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA	FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	13/05/2019
DIRECCIÓN	Cra 1 69F - 08	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	13/05/2019
TELÉFONO	2618830-2618952	FECHA DE LECTURA	20/05/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	Nº DE SOLICITUD	1779
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0156-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ19-0299	N/A	Tanque 800 L (Líquidos 3)	Llave salida del producto	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
EQ19-0300	N/A	Tanque acero Inoxidable 350 L/C agitador Silverson (Líquidos 4)	Pared Interna	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
EQ19-0301	N/A	Tanque acero Inoxidable 350 L/C agitador Silverson (Líquidos 4)	Llave salida del producto	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
EQ19-0302	N/A	Licuada Industrial de 50 L	Pared Interna	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
EQ19-0303	N/A	Licuada Industrial de 50 L	Tapa	Informe 45 OMS	Metodo de Hisopado	25 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	10 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	CUMPLE
Superficies/Equipos						Método de Hisopado	<=50 UFC/25 cm ²	<=20 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	0 UFC/25 cm ²	
						Placas de Contacto	N/A	N/A	N/A	N/A	

OBSERVACIONES	Ninguna
----------------------	---------

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos/ Promoción (UFC / 0.1 mL)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 15404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 018-19	75	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 9027		68	Ausencia de Crecimiento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633		52	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 018-19	65	Ausencia de Crecimiento
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 9027		83	Ausencia de Crecimiento
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 15404		71	Ausencia de Crecimiento
<i>Candida albicans</i> ATCC 9027		60	Ausencia de Crecimiento
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 018-19	59	Ausencia de Crecimiento

Documento relacionado POE_001-AM

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	 
 ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	 COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	 DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ	