

CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS

**CÓDIGO
FOR_007**

**FECHA DE EMISIÓN
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA
Mayo del 2022**

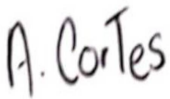
**VERSIÓN
07**

NOMBRE DE CLIENTE	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA			FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	08/07/2019
DIRECCIÓN	Cra 1 69F - 08			FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	08/07/2019
TELÉFONO	2618830-2618952			FECHA DE LECTURA	15/07/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos			Nº DE SOLICITUD	2550
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0195-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ19-0416	Fabricacion líquidos 1 novabroncol 104919	Tanque 1200 L (Líquidos 1)	Aspas	Novalfarm	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
EQ19-0417	Fabricacion líquidos 1 novabroncol 104919	Tanque 1200 L (Líquidos 1)	pared Interna	Novalfarm	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
EQ19-0418	Fabricacion líquidos 1 novabroncol 104919	Tanque 1200 L (Líquidos 1)	Boquilla salida del producto	Novalfarm	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
EQ19-0419	Fabricacion líquidos 1 novabroncol 104919	Tanque 150 L (Líquidos 1)	Aspas	Novalfarm	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
EQ19-0420	Fabricacion líquidos 1 novabroncol 104919	Tanque 150 L (Líquidos 1)	Pared Interna	Novalfarm	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
Límite		Superficies/Equipos		Método de Hisopado		<=50 UFC/25 cm ²		0 UFC/25 cm ²		0 UFC/25 cm ²	
				Placas de Contacto		N/A		N/A		N/A	

OBSERVACIONES	Ninguna		
Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 026-19	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 026-19	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
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 026-19	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:
		
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**

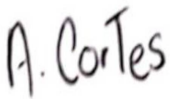
**VERSIÓN
07**

NOMBRE DE CLIENTE	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA			FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA	08/07/2019
DIRECCIÓN	Cra 1 69F - 08			FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	08/07/2019
TELÉFONO	2618830-2618952			FECHA DE LECTURA	15/07/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos			Nº DE SOLICITUD	2550
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0195-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ19-0421	Fabricacion líquidos 1 novabroncol 104919	Tanque 150 L (Líquidos 1)	Boquilla salida del producto	Novalfarm	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
EQ19-0422	Fabricacion líquidos 1 novabroncol 104919	Tanque 70 L (Líquidos 1)	Tapa	Novalfarm	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
EQ19-0423	Fabricacion líquidos 1 novabroncol 104919	Tanque 70 L (Líquidos 1)	pared Interna	Novalfarm	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
EQ19-0424	Fabricacion líquidos 1 novabroncol 104919	Bomba de diafragma (Líquidos 1) Aro	parte superior entrada	Novalfarm	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
EQ19-0425	Fabricacion líquidos 1 novabroncol 104919	Bomba de diafragma (Líquidos 1) Aro	parte inferior salida	Novalfarm	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
Límite		Superficies/Equipos		Método de Hisopado		<=50 UFC/25 cm ²		0 UFC/25 cm ²		0 UFC/25 cm ²	
				Placas de Contacto		N/A		N/A		N/A	

OBSERVACIONES	Ninguna												
Microorganismo ATCC			Medio de cultivo / Lote			Controles Positivos (Promoción)			Control Negativo - Blanco				
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404			Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 026-19			Cumple			Ausencia de Crecimiento				
Candida albicans ATCC 10231						Cumple			Ausencia de Crecimiento				
Bacillus subtilis ATCC 6633			Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 026-19			Cumple			Ausencia de Crecimiento				
Staphylococcus aureus ATCC 6538						Cumple			Ausencia de Crecimiento				
Pseudomonas aeruginosa ATCC 9027						Cumple			Ausencia de Crecimiento				
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404						Cumple			Ausencia de Crecimiento				
Candida albicans ATCC 10231						Cumple			Ausencia de Crecimiento				
Escherichia coli ATCC 8739			Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 026-19			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:
		
ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ

