

# 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> | NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA                   |               |     | <b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>   | 08/07/2019         |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 1 69F - 08                                     |               |     | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 08/07/2019         |
| <b>TELÉFONO</b>          | 2618830-2618952                                    |               |     | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 15/07/2019         |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos |               |     | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 2551               |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004                                            | <b>EQUIPO</b> | N/A | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 0196-Libro-II-2019 |

| Nº MUESTRA    | ÁREA                                       | EQUIPO                     | PUNTO              | NORMA                     | TÉCNICA            | Mesófilos Aeróbios          | Hongos Filamentosos       | Levaduras                 | Coliformes Totales       | E.coli                   | CONCEPTO |
|---------------|--------------------------------------------|----------------------------|--------------------|---------------------------|--------------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------|----------|
| EQ19-0426     | Fabricacion (liquidos1) novabroncol 104919 | Balanza Cap 30 Kg          | Plato dela balanza | Novalfarm                 | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25 cm <sup>2</sup>   | <1 UFC/25 cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25 cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25 cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25 cm <sup>2</sup> | CUMPLE   |
| <b>Límite</b> |                                            | <b>Superficies/Equipos</b> |                    | <b>Método de Hisopado</b> |                    | <=50 UFC/25 cm <sup>2</sup> |                           | 0 UFC/25 cm <sup>2</sup>  |                          | 0 UFC/25 cm <sup>2</sup> |          |
|               |                                            |                            |                    | <b>Placas de Contacto</b> |                    | 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:**

A. Cortes

L. Canedo

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA  
ALEJANDRA CORTES

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA  
LAURA CANEDO

DIRECCIÓN TÉCNICA  
ADRIANA CRUZ

