

**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>   | 11/07/2019         |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 1 69F - 08                                     | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 11/07/2019         |
| <b>TELÉFONO</b>          | 2618830-2618952                                    | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 18/07/2019         |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 2607               |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004  | <b>EQUIPO</b>                           | N/A                |
|                          |  | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 0201-Libro-II-2019 |

| Nº MUESTRA    | ÁREA                                      | EQUIPO                     | PUNTO                        | NORMA                     | TÉCNICA            | Mesófilos Aeróbios          | Hongos Filamentosos      | Levaduras                | Coliformes Totales      | E.coli                   | CONCEPTO |
|---------------|---|----------------------------|------------------------------|---------------------------|--------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------|----------|
| EQ19-0434     | Fabricacion liquidos 1 novabroncol 105019 | Tanque 1200 L (Líquidos 1) | Aspas                        | NOVALFARM                 | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm <sup>2</sup>    | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup>  | CUMPLE   |
| EQ19-0435     | Fabricacion liquidos 1 novabroncol 105019 | Tanque 1200 L (Líquidos 1) | pared Interna                | NOVALFARM                 | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm <sup>2</sup>    | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup>  | CUMPLE   |
| EQ19-0437     | Fabricacion liquidos 1 novabroncol 105019 | Tanque 150 L (Líquidos 1)  | Aspas                        | NOVALFARM                 | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm <sup>2</sup>    | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup>  | CUMPLE   |
| EQ19-0438     | Fabricacion liquidos 1 novabroncol 105019 | Tanque 150 L (Líquidos 1)  | Pared Interna                | NOVALFARM                 | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm <sup>2</sup>    | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup>  | CUMPLE   |
| EQ19-0439     | Fabricacion liquidos 1 novabroncol 105019 | Tanque 150 L (Líquidos 1)  | Boquilla salida del producto | NOVALFARM                 | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm <sup>2</sup>    | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <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



**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>   | 11/07/2019         |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 1 69F - 08                                     | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 11/07/2019         |
| <b>TELÉFONO</b>          | 2618830-2618952                                    | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 18/07/2019         |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 2607               |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004  | <b>EQUIPO</b>                           | N/A                |
|                          |  | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 0201-Libro-II-2019 |

| Nº MUESTRA | ÁREA                                      | EQUIPO                              | PUNTO                  | NORMA     | TÉCNICA            | Mesófilos Aeróbios       | Hongos Filamentosos      | Levaduras                | Coliformes Totales      | E.coli                  | CONCEPTO |
|------------|---|-------------------------------------|------------------------|-----------|--------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------|-------------------------|----------|
| EQ19-0440  | Fabricacion liquidos 1 novabroncol 105019 | Tanque 70 L (Líquidos 1)            | Tapa                   | NOVALFARM | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | CUMPLE   |
| EQ19-0441  | Fabricacion liquidos 1 novabroncol 105019 | Tanque 70 L (Líquidos 1)            | pared Interna          | NOVALFARM | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | CUMPLE   |
| EQ19-0442  | Fabricacion liquidos 1 novabroncol 105019 | Bomba de diafragma (Líquidos 1) Aro | parte superior entrada | NOVALFARM | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | CUMPLE   |
| EQ19-0443  | Fabricacion liquidos 1 novabroncol 105019 | Bomba de diafragma (Líquidos 1)Aro  | parte inferior salida  | NOVALFARM | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <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                      |

|                      |         |
|----------------------|---------|
| <b>OBSERVACIONES</b> | 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**

|  |  |   |      |
|--|--|---|------|
| <b>Elaborado por:</b><br><br>ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>ALEJANDRA CORTES | <b>Revisado por:</b><br><br>COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO | <b>Aprobado por:</b><br><br>DIRECCIÓN TÉCNICA<br>ADRIANA CRUZ | <br> |
|--|--|---|------|

**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>   | 11/07/2019         |
| <b>DIRECCIÓN</b>         | Cra 1 69F - 08                                     | <b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b> | 11/07/2019         |
| <b>TELÉFONO</b>          | 2618830-2618952                                    | <b>FECHA DE LECTURA</b>                 | 18/07/2019         |
| <b>TIPO DE ANÁLISIS</b>  | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos | <b>Nº DE SOLICITUD</b>                  | 2607               |
| <b>MÉTODO</b>            | POE_004  | <b>EQUIPO</b>                           | N/A                |
|                          |  | <b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>  | 0201-Libro-II-2019 |

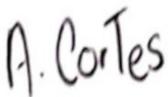
| Nº MUESTRA    | ÁREA                                      | EQUIPO                     | PUNTO                        | NORMA                     | TÉCNICA            | Mesófilos Aeróbios          | Hongos Filamentosos      | Levaduras                | Coliformes Totales      | E.coli                   | CONCEPTO  |
|---------------|---|----------------------------|------------------------------|---------------------------|--------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------|-----------|
| EQ19-0436     | Fabricacion liquidos 1 novabroncol 105019 | Tanque 1200 L (Líquidos 1) | Boquilla salida del producto | NOVALFARM                 | Metodo de Hisopado | 93 UFC/25cm <sup>2</sup>    | <1 UFC/25cm <sup>2</sup> | 51 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup> | 0 UFC/25cm <sup>2</sup>  | NO 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                      |           |

|                      |         |
|----------------------|---------|
| <b>OBSERVACIONES</b> | Ninguna |
|----------------------|---------|

| Microorganismo ATCC                        | Medio de cultivo / Lote                         | Controles Positivos (Promoción) | Control Negativo - Blanco |
|--|---|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | Agar Sabouraud 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         |   | Cumple                          | Ausencia de Crecimiento   |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538     | Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 026-19 | 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**

|  |  |   |   |
|--|--|---|---|
| <b>Elaborado por:</b>  | <b>Revisado por:</b>   | <b>Aprobado por:</b>  |   |
| <br>ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA<br>ALEJANDRA CORTES | <br>COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA<br>LAURA CANEDO | <br>DIRECCIÓN TÉCNICA<br>ADRIANA CRUZ |   |