

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	15/07/2019
DIRECCIÓN	Cra 1 69F - 08	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	15/07/2019
TELÉFONO	2618830-2618952	FECHA DE LECTURA	22/07/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	Nº DE SOLICITUD	2649
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0205-Libro-II-2019

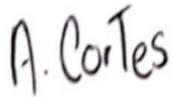
Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ19-0453	N/A	Tanque de acero inoxidable x100L (Líquidos 4)	Aspas	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0454	N/A	Tanque de acero inoxidable x100L (Líquidos 4)	pared interna	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0455	N/A	Tanque de acero inoxidable x100L (Líquidos 4)	llave salida de producto	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0456	N/A	Tanque acero inoxidable 2000L (Líquidos 6)	Aspas	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0457	N/A	Tanque acero inoxidable 2000L (Líquidos 6)	pared interna	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
Límite		Superficies/Equipos		Método de Hisopado		<=50 UFC/25 cm ² N/A			Ausente	Ausente	
				Placas de Contacto					N/A		

OBSERVACIONES Nota : Tener encuesta que para análisis de E.coli y coliformes el limite es Ausentes

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 027-19	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 027-19	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 027-19	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:  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	Revisado por:  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	Aprobado por:  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	15/07/2019
DIRECCIÓN	Cra 1 69F - 08	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	15/07/2019
TELÉFONO	2618830-2618952	FECHA DE LECTURA	22/07/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	Nº DE SOLICITUD	2649
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0205-Libro-II-2019

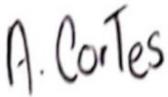
Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ19-0458	N/A	Tanque acero inoxidable 2000L (Líquidos 6)	Llave salida del producto	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	12 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0459	N/A	Envasadora neumatica de pedestal (almacenamiento de equipos)	Tolva	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0460	N/A	Envasadora neumatica de pedestal (almacenamiento de equipos)	Boquilla	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0461	N/A	Envasadora neumatica de pedestal (almacenamiento de equipos)	Valvula 3 vias	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	2 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0462	N/A	Tanque Acero Inoxidable 1700L (Líquidos 5)	Aspa	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
Límite		Superficies/Equipos		Método de Hisopado		≤50 UFC/25 cm ² N/A			Ausente	Ausente	
				Placas de Contacto					N/A		

OBSERVACIONES Nota : Tener encuesta que para análisis de E.coli y coliformes el limite es Ausentes

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 027-19	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 027-19	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 027-19	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:  ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	Revisado por:  COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	Aprobado por:  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	15/07/2019
DIRECCIÓN	Cra 1 69F - 08	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	15/07/2019
TELÉFONO	2618830-2618952	FECHA DE LECTURA	22/07/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	Nº DE SOLICITUD	2649
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0205-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ19-0463	N/A	Tanque Acero Inoxidable 1700L (Líquidos 5)	Pared Interna	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	2 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0465	N/A	Envasadora Neumatica de mesa (almacenamiento de Equipos)	Tolva	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	19 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	6 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0466	N/A	Envasadora Neumatica de mesa (almacenamiento de Equipos)	Boquilla	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	7 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	4 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0467	N/A	Envasadora Neumatica de mesa (almacenamiento de Equipos	Valvula 3 Vias	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
Límite		Superficies/Equipos		Método de Hisopado		<=50 UFC/25 cm ²		Ausente		Ausente	
				Placas de Contacto		N/A		N/A		N/A	

OBSERVACIONES Nota : Tener en cuenta que para análisis de E.coli y coliformes el limite es Ausentes

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 027-19	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 027-19	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 027-19	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:**

A. Cortes

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
ALEJANDRA CORTES**Revisado por:**

L. Canedo

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO**Aprobado por:**

A. Cruz

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	15/07/2019
DIRECCIÓN	Cra 1 69F - 08	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	15/07/2019
TELÉFONO	2618830-2618952	FECHA DE LECTURA	22/07/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	Nº DE SOLICITUD	2649
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0205-Libro-II-2019

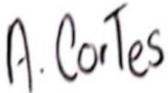
Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ19-0464	N/A	Tanque Acero Inoxidable 1700L (Líquidos 5)	Llave salida del producto	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	71 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	48 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	NO CUMPLE
Límite		Superficies/Equipos		Método de Hisopado		<=50 UFC/25 cm ²		Ausente		Ausente	
				Placas de Contacto		N/A		N/A		N/A	

OBSERVACIONES Nota : Tener en cuenta que para análisis de E.coli y coliformes el limite es Ausentes

Microorganismo ATCC	Medio de cultivo / Lote	Controles Positivos (Promoción)	Control Negativo - Blanco
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	Agar Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 027-19	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 027-19	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 027-19	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:	 
 <hr/> ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES	 <hr/> COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO	 <hr/> DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ	