

**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	2650
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0206-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ19-0468	N/A	Tanque de acero inoxidable x60L (liquidos 1)	Tapa	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0469	N/A	Tanque de acero inoxidable x60L (liquidos 1)	Pared Interna	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0470	N/A	Tanque de acero inoxidable x1200L (liquidos 1)	Aspa	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0471	N/A	Tanque de acero inoxidable 1200L (liquidos 1)	Pared Interna	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0472	N/A	Tanque de acero inoxidable x1200L (liquidos 1)	Llave salida del producto	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 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	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:**

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	2650
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0206-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ19-0473	N/A	Tanque de acero inoxidable x1000L (liquidos 2)	Aspa	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	6 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	7 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0474	N/A	Tanque de acero inoxidable x1000L (liquidos 2)	Pared Interna	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0475	N/A	Tanque de acero inoxidable x1000L (liquidos 2)	Llave salida del producto	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0476	N/A	Tanque de acero inoxidable x 800L (liquidos 3)	Aspa	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0477	N/A	Tanque de acero inoxidable x 800L (liquidos 3)	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			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	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:**

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	2650
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0206-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ19-0478	N/A	Tanque de acero inoxidable x 800L (liquidos 3)	Llave salida del producto	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0479	N/A	Tanque de acero inoxidable x350L/ C agitador (liquidos 4)	Aspa	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0480	N/A	Tanque de acero inox x 350 L/ C agitador (liquidos 4)	Pared Interna	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0481	N/A	Tanque de acero inoxidable x 350 L/ C agitador (liquidos 4)	Llave salida del producto	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	<1 UFC/25cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0482	N/A	Envasadora filamatic DAB 8 almacenamiento de equipos	jeringa	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

<p>Elaborado por:</p> <p style="font-size: 2em; font-family: cursive;">A. Cortes</p> <p>ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA ALEJANDRA CORTES</p>	<p>Revisado por:</p> <p style="font-size: 2em; font-family: cursive;">L. Canedo</p> <p>COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO</p>	<p>Aprobado por:</p> <p style="font-size: 2em; font-family: cursive;">A. Cruz</p> <p>DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ</p>
---	---	--



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	2650
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0206-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ19-0483	N/A	Envasadora filamatic DAB 8 almacenamiento de equipos	Boquilla	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

