

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	02/09/2019
DIRECCIÓN	Cra 1 69F - 08	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	02/09/2019
TELÉFONO	2618830-2618952	FECHA DE LECTURA	09/09/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	Nº DE SOLICITUD	3331
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0239-Libro-II-2019

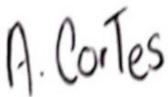
Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ19-0567	N/A	Tanque de acero inoxidable x 100 L (Líquidos 4)	Aspas	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0568	N/A	Tanque de acero inoxidable x 100 L (Líquidos 4)	pared interna	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0569	N/A	Tanque de acero inoxidable x 100 L (Líquidos 4)	llave salida de producto	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0570	N/A	envasadora semiautomatica	Boquilla	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0571	N/A	envasadora semiautomatica	jeringa	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm 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 034-19	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 034-19	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 034-19	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 CAMILA MONTEALEGRE	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	02/09/2019	
DIRECCIÓN	Cra 1 69F - 08		FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	02/09/2019	
TELÉFONO	2618830-2618952		FECHA DE LECTURA	09/09/2019	
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos		Nº DE SOLICITUD	3331	
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0239-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ19-0572	N/A	Envasadora neumática de pedestal (almacenamiento de equipos)	Tolva	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0573	N/A	Envasadora neumática de pedestal (almacenamiento de equipos)	Boquilla	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0574	N/A	Envasadora neumática de pedestal (almacenamiento de equipos)	Valvula 3 vias	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	1 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0575	N/A	Tanque Acero Inoxidable 1700L (Líquidos 5)	Aspa	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0576	N/A	Tanque Acero Inoxidable 1700 L (Líquidos 5)	Pared Interna	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm 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 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 034-19	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 034-19	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 034-19	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 CAMILA MONTEALEGRE	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	02/09/2019
DIRECCIÓN	Cra 1 69F - 08	FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	02/09/2019
TELÉFONO	2618830-2618952	FECHA DE LECTURA	09/09/2019
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	Nº DE SOLICITUD	3331
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0239-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ19-0577	N/A	Tanque Acero Inoxidable 1700 L (Líquidos 5)	Llave salida del producto	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0578	N/A	Envasadora Neumática de mesa (almacenamiento de Equipos)	Tolva	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0579	N/A	Envasadora Neumática de mesa (almacenamiento de Equipos)	Boquilla	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0580	N/A	Envasadora Neumática de mesa (almacenamiento de Equipos)	Valvula 3 Vias	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0581	N/A	Tanque de acero inoxidable x 50 L (líquidos)	Tapa	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
Límite		Superficies/Equipos		Método de Hisopado		<=50 UFC/25 cm ² N/A		Ausente N/A		Ausente N/A	
				Placas de Contacto							

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 034-19	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 034-19	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 034-19	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 CAMILA MONTEALEGRE	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	02/09/2019	
DIRECCIÓN	Cra 1 69F - 08		FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA	02/09/2019	
TELÉFONO	2618830-2618952		FECHA DE LECTURA	09/09/2019	
TIPO DE ANÁLISIS	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos		Nº DE SOLICITUD	3331	
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A	Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0239-Libro-II-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ19-0582	N/A	Tanque de acero inoxidable x 50 L (líquidos)	Pared Interna	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0583	N/A	Tanque de acero inoxidable x 1000 L (líquidos 2)	Aspa	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0584	N/A	Tanque de acero inoxidable x 1000 L (líquidos 2)	Pared Interna	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0585	N/A	Tanque de acero inoxidable x 1000 L (líquidos 2)	Llave salida del producto	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm 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 límite 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 034-19	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 034-19	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 034-19	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 CAMILA MONTEALEGRE	Aprobado por: DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ	
--	--	---	------