

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	N° DE SOLICITUD	3332
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0240-Libro-II-2019

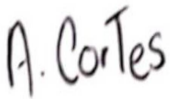

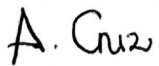


N° MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ19-0586	N/A	envasadora filamatic F2	Jeringa	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0587	N/A	envasadora filamatic F2	Boquilla	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0588	N/A	Tanque de acero inoxidable x 350 L/ C agitador (liquidos 4)	Aspa	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0589	N/A	Tanque de acero inox x 350 L/ C agitador (liquidos 4)	Pared Interna	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	2 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0590	N/A	Tanque de acero inoxidable x 350 L/ C agitador (liquidos 4)	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 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 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	3332
MÉTODO	POE_004	EQUIPO	N/A
		Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO	0240-Libro-II-2019



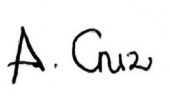


Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ19-0591	N/A	Envasadora filamatic DAB 8 almacenamiento de equipos F1	jeringa	NOVALFARM	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	<1 UFC/25 cm ²	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0592	N/A	Envasadora filamatic DAB 8 almacenamiento de equipos F1	Boquilla	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	 
--	---	--	---