

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 | 08/10/2019 |
| DIRECCIÓN | calle 2A 69 F 14 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 08/10/2019 |
| TELÉFONO | 4144531 | FECHA DE LECTURA | 15/10/2019 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos | Nº DE SOLICITUD | 3876 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | N/A |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 1078-Libro-III-2019 |

| Nº MUESTRA | ÁREA | EQUIPO | PUNTO | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | Coliformes Totales | E.coli | CONCEPTO |
|---------------|------|---|---------------------------|----------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------|---------|----------|
| EQ19-0755 | NA | Tanque Acero inoxidable x 1200 L(líquidos 1) envasado de novabroncol lote 107919 | Llave salida del producto | Informe 45 OMS | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ19-0756 | NA | Balanza 30 Kg x (líquidos 1) envasado de novabroncol de lote 107919 | Plato de la balanza | Informe 45 OMS | 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 | |
| | | | N/A | | N/A | | | N/A | | N/A | |

| | |
|----------------------|-----|
| OBSERVACIONES | N/A |
|----------------------|-----|

| Microorganismo ATCC | Medio de cultivo / Lote | Controles Positivos (Promoción) | Control Negativo - Blanco |
|--|---|---------------------------------|---------------------------|
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404 | Agar Saboureaud Dextrosa SDA/Lote 039-19 | 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 039-19 | 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 039-19 | 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: |  |  |
|  |  |  | | |
| ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA LAURA CANEDO | COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA CAMILA MONTEALEGRE | DIRECCIÓN TÉCNICA ADRIANA CRUZ | | |