

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 | 05/11/2019 |
| DIRECCIÓN | calle 2A 69 F 14 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 05/11/2019 |
| TELÉFONO | 4144531 | FECHA DE LECTURA | 12/11/2019 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos | Nº DE SOLICITUD | 4290 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | N/A |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 1100-Libro-III-2019 |

| Nº MUESTRA | ÁREA | EQUIPO | PUNTO | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | Coliformes Totales | E.coli | CONCEPTO |
|---------------|------|--|---------------|---------------------------|--------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------|---------|----------|
| EQ19-0801 | N/A | Tanque Acero Inoxidable 1700 L (Líquidos 5) | Tapa | Novalfarm | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ19-0802 | N/A | Tanque Acero Inoxidable 1700 L (Líquidos 5) | Pared Interna | Novalfarm | Metodo de Hisopado | 1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ19-0803 | N/A | Tanque Acero Inoxidable 1700 L (Líquidos 5) | Aspa | Novalfarm | Metodo de Hisopado | 10 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ19-0804 | N/A | Tanque de acero inoxidable x 1000 L (líquidos 2) | Aspa | Novalfarm | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ19-0805 | N/A | Tanque de acero inoxidable x 1000 L (líquidos 2) | Tapa | 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 | |
| | | | | 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 Sabouraud Dextrosa SDA/Lote 043-19 | 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 043-19 | 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 043-19 | 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 LAURA CANEDO | 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 | 05/11/2019 |
| DIRECCIÓN | calle 2A 69 F 14 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 05/11/2019 |
| TELÉFONO | 4144531 | FECHA DE LECTURA | 12/11/2019 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos | N° DE SOLICITUD | 4290 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | N/A |
| | | N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 1100-Libro-III-2019 |

| N° MUESTRA | ÁREA | EQUIPO | PUNTO | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | Coliformes Totales | E.coli | CONCEPTO |
|---------------|------|--|---------------------------|---------------------------|--------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------|---------|----------|
| EQ19-0806 | N/A | Tanque de acero inoxidable x 2000 L (líquidos 2) | Llave salida de punto | Novalfarm | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ19-0807 | N/A | Tanque de acero inoxidable(líquidos 3 x 800 L | Aspa | Novalfarm | Metodo de Hisopado | 1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ19-0808 | N/A | Tanque de acero inoxidable x 800 L (líquidos 3 | Pared Interna | Novalfarm | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ19-0809 | N/A | Tanque de acero inoxidable x 800 L(líquidos 3 | Llave salida del producto | Novalfarm | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ19-0810 | N/A | Tanque de acero inoxidable(líquidos 6) x 2000 L | 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 | | | 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 043-19 | 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 043-19 | 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 043-19 | 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:

L. Canedo

M. Montealegre

A. Cruz

ANALISTA DE MICROBIOLOGÍA
LAURA CANEDO

COORDINADOR DE MICROBIOLOGÍA
CAMILA MONTEALEGRE

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 | 05/11/2019 |
| DIRECCIÓN | calle 2A 69 F 14 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 05/11/2019 |
| TELÉFONO | 4144531 | FECHA DE LECTURA | 12/11/2019 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos | Nº DE SOLICITUD | 4290 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | N/A |
| | | Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 1100-Libro-III-2019 |

| Nº MUESTRA | ÁREA | EQUIPO | PUNTO | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | Coliformes Totales | E.coli | CONCEPTO |
|---------------|------|--|---------------------------|---------------------------|--------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------|---------|----------|
| EQ19-0811 | N/A | Tanque de acero inoxidable x 2000L(liquidos 6) | Pared Interna | Novalfarm | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ19-0812 | N/A | Tanque de acero inoxidable x 1200 L(liquidos 1) | Aspa | Novalfarm | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ19-0813 | N/A | Tanque de acero inoxidable x 1200 L (liquidos 1) | Pared Interna | Novalfarm | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ19-0814 | N/A | Tanque de acero inoxidable x 1200 L (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 | | 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 043-19 | | | | | 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 043-19 | | | | | 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 043-19 | | | | | 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 | |