

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO ÁREAS LIMPIAS**

**CÓDIGO  
FOR\_007**

**FECHA DE EMISIÓN  
Mayo 13 del 2019**

**VIGENCIA HASTA  
Mayo del 2022**

**VERSIÓN  
07**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	06/11/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	calle 2A 69 F 14	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	06/11/2019
<b>TELÉFONO</b>	4144531	<b>FECHA DE LECTURA</b>	13/11/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	4314
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	1102-Libro-III-2019






Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ19-0816	Cuarto de almacenamiento	Licuadora Industrial de 15L	Tapa	Novalfarm	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0817	Cuarto de almacenamiento	Licuadora Industrial de 15L	Aspa	Novalfarm	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0818	Cuarto de almacenamiento	Licuadora Industrial de 15L	Pared interna	Novalfarm	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0819	Cuarto de almacenamiento	Licuadora Industrial de 50L	Tapa	Novalfarm	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0820	Cuarto de almacenamiento	Licuadora Industrial de 50L	Aspa	Novalfarm	Metodo de Hisopado	4 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
<b>Límite</b>		<b>Superficies/Equipos</b>		<b>Método de Hisopado</b>		<=50 UFC/25 cm <sup>2</sup>			Ausente	Ausente	
				<b>Placas de Contacto</b>		N/A			N/A	N/A	
				<b>N/A</b>		N/A			N/A	N/A	

<b>OBSERVACIONES</b>	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**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>		
				
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**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	06/11/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	calle 2A 69 F 14	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	06/11/2019
<b>TELÉFONO</b>	4144531	<b>FECHA DE LECTURA</b>	13/11/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	4314
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	1102-Libro-III-2019



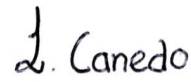


Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ19-0821	Cuarto de almacenamiento	Licudora Industrial de 50L	Pared interna	Novalfarm	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0822	Cuarto de almacenamiento	Tanque x100L	Pared interna	Novalfarm	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0823	Cuarto de almacenamiento	Tanque x100L	Aspa	Novalfarm	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0824	Cuarto de almacenamiento	Tanque x100L	Lave salida de producto	Novalfarm	Metodo de Hisopado	33 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0825	Cuarto de almacenamiento	Tanque x350 L	Pared interna	Novalfarm	Metodo de Hisopado	1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
<b>Límite</b>		<b>Superficies/Equipos</b>		<b>Método de Hisopado</b>		<=50 UFC/25 cm <sup>2</sup>			Ausente	Ausente	
				<b>Placas de Contacto</b>		N/A			N/A	N/A	
				<b>N/A</b>		N/A			N/A	N/A	

<b>OBSERVACIONES</b>	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**

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>		
				
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**

<b>NOMBRE DE CLIENTE</b>	NOVOA ALARCON FARMACEUTICOS LTDA	<b>FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA</b>	06/11/2019
<b>DIRECCIÓN</b>	calle 2A 69 F 14	<b>FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA</b>	06/11/2019
<b>TELÉFONO</b>	4144531	<b>FECHA DE LECTURA</b>	13/11/2019
<b>TIPO DE ANÁLISIS</b>	Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos	<b>Nº DE SOLICITUD</b>	4314
<b>MÉTODO</b>	POE_004	<b>EQUIPO</b>	N/A
		<b>Nº DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO</b>	1102-Libro-III-2019

Nº MUESTRA	ÁREA	EQUIPO	PUNTO	NORMA	TÉCNICA	Mesófilos Aeróbios	Hongos Filamentosos	Levaduras	Coliformes Totales	E.coli	CONCEPTO
EQ19-0826	Cuarto de almacenamiento	Tanque x350 L	Lave salida de producto	Novalfarm	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
EQ19-0827	Cuarto de almacenamiento	Tanque x350 L	Aspa	Novalfarm	Metodo de Hisopado	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	<1 UFC/25cm <sup>2</sup>	Ausente	Ausente	CUMPLE
<b>Límite</b>		<b>Superficies/Equipos</b>		<b>Método de Hisopado</b>		<=50 UFC/25 cm <sup>2</sup>		Ausente		Ausente	
				<b>Placas de Contacto</b>		N/A		N/A		N/A	
				<b>N/A</b>		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		Cumple	Ausencia de Crecimiento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Agar digerido de caseína y soya TSA/Lote 043-19	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 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

