

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 | 12/11/2019 |
| DIRECCIÓN | calle 2A 69 F 14 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 12/11/2019 |
| TELÉFONO | 4144531 | FECHA DE LECTURA | 19/11/2019 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos | N° DE SOLICITUD | 4404 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | N/A |
| | | N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 1110-Libro-III-2019 |






| N° MUESTRA | ÁREA | EQUIPO | PUNTO | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | Coliformes Totales | E.coli | CONCEPTO |
|---------------|------|--|----------------|---------------------------|--------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------|---------|----------|
| EQ19-0845 | N/A | Envasadora neumática de pedestal (almacenamiento de equipos) | Tolva | Novalfarm | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ19-0846 | N/A | Envasadora neumática de pedestal (almacenamiento de equipos) | Boquilla | Novalfarm | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ19-0847 | N/A | Envasadora neumática de pedestal (almacenamiento de equipos) | Valvula 3 vias | Novalfarm | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ19-0848 | N/A | Envasadora Neumática de mesa (almacenamiento de Equipos) | Tolva | Novalfarm | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ19-0849 | N/A | Envasadora Neumática de mesa (almacenamiento de Equipos) | Boquilla | 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 044-19 | 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 044-19 | 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 044-19 | 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 | |

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 | 12/11/2019 |
| DIRECCIÓN | calle 2A 69 F 14 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 12/11/2019 |
| TELÉFONO | 4144531 | FECHA DE LECTURA | 19/11/2019 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos | N° DE SOLICITUD | 4404 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | N/A |
| | | N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 1110-Libro-III-2019 |






| N° MUESTRA | ÁREA | EQUIPO | PUNTO | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbicos | Hongos Filamentosos | Levaduras | Coliformes Totales | E.coli | CONCEPTO |
|---------------|----------------------------|--|----------------|-----------------------------|--------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------|---------|----------|
| EQ19-0850 | N/A | Envasadora Neumática de mesa (almacenamiento de Equipos) | Valvula 3 Vias | Novalfarm | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ19-0851 | N/A | envasadora filamatic No2 | Jeringa | Novalfarm | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ19-0852 | N/A | envasadora filamatic N2 | Boquilla | Novalfarm | Metodo de Hisopado | 1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ19-0853 | N/A | Envasadora filamatic DAB 8 almacenamiento de equipos N1 | jeringa | Novalfarm | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ19-0854 | N/A | Envasadora filamatic DAB 8 almacenamiento de equipos N1 | Boquilla | 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 044-19 | 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 044-19 | 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 044-19 | 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 | | |

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 | 12/11/2019 |
| DIRECCIÓN | calle 2A 69 F 14 | FECHA DE RECEPCIÓN DE LA MUESTRA | 12/11/2019 |
| TELÉFONO | 4144531 | FECHA DE LECTURA | 19/11/2019 |
| TIPO DE ANÁLISIS | Análisis Microbiológico de áreas limpias / Equipos | N° DE SOLICITUD | 4404 |
| MÉTODO | POE_004 | EQUIPO | N/A |
| | | N° DE HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO | 1110-Libro-III-2019 |






| N° MUESTRA | ÁREA | EQUIPO | PUNTO | NORMA | TÉCNICA | Mesófilos Aeróbios | Hongos Filamentosos | Levaduras | Coliformes Totales | E.coli | CONCEPTO |
|---------------|------|--|-------------------------|---------------------------|--------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------|---------|----------|
| EQ19-0855 | N/A | bomba Neumática Aro | Diafragma | Novalfarm | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ19-0856 | N/A | bomba Neumatica Aro | esferas | Novalfarm | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ19-0857 | N/A | envasadora Volumetrica semiautomática Aton | valvula de dosificacion | Novalfarm | Metodo de Hisopado | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | <1 UFC/25cm ² | Ausente | Ausente | CUMPLE |
| EQ19-0858 | N/A | envasadora Volumetrica semiautomática Aton | engranajes | 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 044-19 | 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 044-19 | 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 | Agar Violet Red Bilis Dextrose VRBD/Lote 044-19 | Cumple | Ausencia de Crecimiento |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 | | 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 | |